

Oropharyngeale Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren

Reliabilität und Validität der deutschen Version von ‘Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing’ (DIGEST-FEES-G)

Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde an der Philosophischen Fakultät der
Universität Freiburg (Schweiz)

Genehmigt von der Philosophischen Fakultät auf Antrag von
Prof. Dr. Erich Hartmann (1. Gutachter), PD Dr. Meike Brockmann-Bauser (2. Gutachterin)
und Prof. Dr. Eberhard Seifert (3. Gutachter). Freiburg, den 18. Oktober 2023.

Prof. Dr. Dominik Schöbi, Dekan

Susanne Bauer

Heimatort: Bern

2023

© Susanne Bauer, 2023



<https://doi.org/10.51363/unifr.lth.2024.028>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Problemstellung	1
1.2	Zielsetzungen und Vorgehen.....	4
1.3	Aufbau der Arbeit.....	4
2	Schluckstörungen im Kontext der Logopädie.....	6
2.1	Essen und Trinken als lebensbedeutsame Inhalte	6
2.2	Zusammenarbeit im Gesundheitswesen	7
3	Oropharyngeale Dysphagien	9
3.1	Definition und Klassifikation.....	9
3.2	Dysphagiesymptome	11
4	Kopf-Hals-Tumoren.....	13
4.1	Anatomische Einteilung	13
4.2	Epidemiologie von malignen Tumoren im Kopf-Hals-Bereich	16
4.3	Ursachen und Risikofaktoren	21
4.3.1	Tabak- und Alkoholkonsum.....	21
4.3.2	Humane Papillomaviren.....	21
4.3.3	Weitere Risikofaktoren	24
4.4	Tumorklassifikation TNM	24
4.5	Tumorbehandlung.....	26
4.5.1	Operative Behandlung	27
4.5.2	Radio(chemo)therapeutische Behandlung.....	28
4.5.3	Weitere Behandlungsformen.....	28
4.6	Folgen der Tumorbehandlung	29
4.6.1	Operative Behandlungsfolgen	29
4.6.2	Radio(chemo)therapeutische Behandlungsfolgen.....	29
4.6.2.1	Akutfolgen.....	31
4.6.2.2	Spätfolgen	34

5	Oropharyngeale Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren.....	36
5.1	Oropharyngeale Dysphagie vor der Tumorbehandlung.....	36
5.2	Oropharyngeale Dysphagie nach der Tumorbehandlung	41
5.2.1	Oropharyngeale Dysphagie nach operativer Tumorbehandlung.....	42
5.2.2	Oropharyngeale Dysphagie nach radio(chemo)therapeutischer Behandlung	43
5.2.2.1	<i>Akute strahleninduzierte Dysphagie</i>	43
5.2.2.2	<i>Späte strahleninduzierte Dysphagie</i>	44
6	Standards zur Diagnostik von oropharyngealen Dysphagien	46
6.1	Allgemeine Untersuchungsbausteine	46
6.2	Bedeutung von Outcomemassen	47
6.3	Objektive Assessments	51
6.3.1	Klinische Schluckuntersuchung.....	51
6.3.2	Instrumentelle Schluckuntersuchungen.....	51
6.3.2.1	<i>Videofluoroskopische Schluckuntersuchung (VFS)</i>	52
6.3.2.2	<i>Fiberendoskopische Schluckuntersuchung (FEES)</i>	53
6.3.3	Objektive Outcomemasse.....	55
6.3.3.1	<i>Erfassung des funktionellen Ernährungsstatus</i>	56
6.3.3.2	<i>Erfassung des Speichelstatus</i>	56
6.3.3.3	<i>Erfassung der Penetration und Aspiration</i>	57
6.3.3.4	<i>Erfassung der pharyngealen Residuen</i>	59
6.4	Subjektive Assessments.....	60
6.4.1	Aspekt der Lebensqualität	60
6.4.2	Patient Reported Outcome Measures (PROMS).....	62
6.4.3	Subjektive Outcomemasse	63
6.4.3.1	<i>Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität</i>	63
6.4.3.2	<i>Erfassung der subjektiven Schluckfunktion</i>	63
6.5	Best Practice Empfehlungen	64
7	Spezifische Diagnostik der pharyngealen Schluckfunktion.....	68
7.1	Schlucksicherheit.....	68
7.2	Schluckeffizienz	70
7.3	Trainings zur Bewertung pharyngealer Dysphagiesymptome	74
7.4	Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST)	77
7.5	Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST-FEES)	85

8	Studie zu DIGEST-FEES-G	88
8.1	Zielsetzungen und Fragestellungen	88
8.2	Methodisches Vorgehen	89
8.2.1	Transkulturelle Übersetzung	89
8.2.1.1	Ablauf des Übersetzungsprozesses	93
8.2.1.2	Finale Version DIGEST-FEES-G	107
8.2.1.3	Zusammenfassung zum Übersetzungsprozess	111
8.2.2	Psychometrische Evaluation	114
8.2.2.1	Studiendesign und Stichprobe	115
8.2.2.2	Durchführungsablauf FEES	116
8.2.2.3	Rater und Ratingphasen	117
8.2.2.4	Vergleichsinstrumente	119
8.2.2.5	Statistische Analysen	120
8.3	Ergebnisse	121
8.3.1	Interrater-Reliabilität	121
8.3.2	Intrarater-Reliabilität	127
8.3.3	Kriteriumsvalidität	127
9	Diskussion der Ergebnisse	129
10	Ausblick	141
10.1	Implikationen für die Forschung	141
10.2	Implikationen für die Praxis	142
11	Zusammenfassung	145
Verzeichnisse	147	
Glossar	147	
Abbildungen	148	
Tabellen	149	
Literatur	150	
Anhang	166	

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Eine Schluckstörung bezeichnet eine Störung des Schluckaktes, die dazu führt, dass die Sicherheit oder Effizienz des Speichelschluckens und/oder der Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme eingeschränkt ist und wird auch als oropharyngeale Dysphagie bezeichnet (Bartolome & Schröter-Morasch, 2022; Prosiegel & Weber, 2018). Die Ursachen für das Auftreten von Schluckstörungen sind vielfältig und können angeboren oder erworben sein. Die vorliegende Arbeit bezieht sich auf erworbene Schluckstörungen aufgrund einer Krebserkrankung im Kopf-Hals-Bereich.

Unter dem Begriff Kopf-Hals-Tumoren werden verschiedene Krebsarten im Bereich der Mundhöhle, des Rachens, des Kehlkopfes, der Speicheldrüsen oder der Schilddrüse zusammengefasst. Kopf-Hals-Tumoren zählen nicht zu den häufigsten diagnostizierten Krebserkrankungen, dennoch kommt diesen eine besondere Bedeutung zu: sowohl die Erkrankungen selbst, wie auch ihre Behandlung sind häufig mit schweren ästhetischen Folgen und funktionellen Beeinträchtigungen im Bereich der Sprech-, Stimm- und Schluckfunktion verbunden, die für die Betroffenen auch langfristig belastend sind und zu einer reduzierten Lebensqualität führen (Arrese & Hutcheson, 2018; Tschiesner et al., 2013). Für tumorbedingte oropharyngeale Dysphagien werden in der Literatur je nach Lokalisation und Grösse des Tumors sowie der Art der notwendigen onkologischen Behandlung Prävalenzen von 5 bis 78% angegeben (Hedström et al., 2018; Hey et al., 2013; Jones et al., 2018; Patterson et al., 2016; Zaretsky et al., 2018). Insbesondere nach einer Bestrahlung tritt eine Dysphagie häufig als akute und/oder Spät- und Langzeitfolge auf. Die daraus resultierende Mangelernährung und das Auftreten von Aspirationspneumonien bestimmen nach Xu et al. (2015) in einem weit höheren Masse das Überleben nach Tumorthherapie als bis anhin angenommen wurde. Auch Schindler et al. (2015) verweisen in ihrem Artikel darauf, dass die Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren oft missverstanden, unterdiagnostiziert und unzureichend behandelt werde. Sie plädieren dafür, eine Dysphagiebehandlung als grundlegenden Bestandteil eines onkologischen Behandlungsplans zu sehen. Ihr Konsensus unterstreicht die Notwendigkeit einer interdisziplinären Zusammenarbeit, einer genauen und frühzeitigen Diagnostik sowie wirksamer therapeutischer Strategien zur erfolgreichen

Behandlung von Dysphagien bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren (Schindler et al., 2015).

Die Gesundheitsberufe unterliegen einer dynamischen Entwicklung und sind im Hinblick auf die steigenden Gesundheitskosten und einem gleichzeitigen ökonomischen Spardruck gefordert, effizient zu arbeiten und mit einer guten Qualität wirksam zu sein und dies auch belegen zu können (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, 2014). Der Ergebnismessung der eingesetzten Verfahren, Behandlungen und Verläufe kommt somit eine immer wichtigere Bedeutung zu. In den logopädischen Tätigkeiten der Diagnostik, Therapie und Beratung sowie in der Forschung ist es wesentlich, fachspezifisches Wissen evidenzbasiert für die Patientinnen und Patienten umzusetzen und zusätzlich in der Outcomeforschung abzubilden. Stappenbeck und Lukaschyk (2020) betonen, dass für die evidenzbasierte logopädische Praxis Wirksamkeitsnachweise immer wichtiger werden. Dazu sind einheitliche und valide Diagnostik-/Erhebungsmaterialien notwendig, um Therapieergebnisse vergleichbar zu machen und in ihrer Effektivität zu belegen.

In der Auseinandersetzung mit Erhebungsinstrumenten für Patientinnen und Patienten mit tumorbedingten Dysphagien, nahmen Li et al. (2020) im Rahmen einer systematischen Review eine Situationsanalyse vor. Sie verweisen darauf, dass die Dysphagie bei Oropharynxkarzinomen in den letzten zwei Jahrzehnten zwar zunehmend als bedeutendes kurz- und langfristiges Problem erkannt wurde. Allerdings mangle es nach wie vor an einer Standardisierung und Übereinstimmung bei der Erfassung von dysphagiespezifischen Outcomemassen in Studien, die die Behandlungsergebnisse in dieser Bevölkerungsgruppe bewerten: „Considerable heterogeneity remains in the reporting of swallowing outcomes after treatment of oropharyngeal cancer despite its importance for quality of life. Studies reporting long-term swallowing outcomes are lacking in the literature, and objective measures of swallowing function remain underutilized and nonstandardized“ (Li et al., 2020, S. 18). Der Bedarf nach zuverlässigen Untersuchungsinstrumenten ist somit gross.

In der klinischen Praxis und Forschung zur Erfassung und Behandlung einer Dysphagie wird eine Reihe von etablierten Skalen, Graduierungssystemen und Fragebögen eingesetzt und in objektive Assessments (Angaben durch Fachpersonen) und subjektive Assessments (Angaben durch die betroffene Person) unterschieden. Im diagnostischen Prozess zur Erfassung einer Schluckstörung ist die Evaluation der oralen sowie der pharyngealen Phase des Schluckvorgangs durch Fachpersonen ein wesentlicher Bestandteil. Für die Untersuchung der pharyngealen Phase kommen bildgebende Verfahren wie die Videofluoroskopie (VFS)

oder die Endoskopie (FEES) zum Einsatz, die in der Dysphagiediagnostik als Goldstandard-Untersuchungen gelten (Duchac et al., 2020; Keller & Durwen, 2022; Prosiegel & Weber, 2018). Zur Erfassung einer pharyngealen Dysphagie ist die Penetrations- und Aspirations-Skala (Rosenbek et al., 1996) dabei am weitesten verbreitet und wird seit ihrer Entwicklung regulär in der instrumentellen Dysphagiediagnostik für patientenbezogene Entscheidungen sowie als Dysphagie-Outcomemass in der Forschung verwendet. Diese Skala liegt in einer validierten deutschen Übersetzung für die endoskopische Schluckuntersuchung vor (Hey et al., 2014), deckt jedoch nur einen Teilaspekt einer Dysphagie ab und wird in der Regel durch weitere eingesetzte Skalen und Erhebungen in verschiedener Zusammensetzung ergänzt (Bauer et al., 2010; Bohlender et al., 2021; Gerschke et al., 2018; Hamzic et al., 2020; Hey et al., 2015; Pluschinski et al., 2014). Bisher fehlte jedoch ein einheitliches Outcomemass zur Erfassung einer pharyngealen Dysphagie. Zu diesem Zweck wurde das Analyseverfahren 'Dynamic Imaging Grade for Swallowing Toxicity' (DIGEST) entwickelt (Hutcheson et al., 2017), das den Schweregrad einer pharyngealen Dysphagie anhand der Schluckparameter Sicherheit und Effizienz erfasst und sich an der medizinischen Klassifikation zur Berichterstattung von unerwünschten Nebenwirkungen in onkologischen Studien 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' (CTCAE) orientiert. DIGEST wurde in einem ersten Schritt für die videofluoroskopische Schluckuntersuchung entwickelt und an Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumorerkrankungen validiert (Hutcheson et al., 2017) und 2021 für die endoskopische Schluckuntersuchung adaptiert (Starmer et al. 2021). Die Einführung einer standardisierten Untersuchungsdurchführung, einer gemeinsamen Nomenklatur und die Einsetzbarkeit für die beiden instrumentellen Goldstandard-Untersuchungen in der Dysphagiediagnostik zielt auf eine bessere Vergleichbarkeit von Untersuchungs- und Forschungsergebnissen und damit auf eine Verbesserung in den 'swallowing outcomes' für betroffene Menschen mit einer tumorbedingten Schluckstörung.

Um das neue Analyseverfahren DIGEST auch im deutschsprachigen Raum verfügbar zu machen, besteht der Bedarf für eine transkulturelle Übersetzung, bei der eine sprachliche Genauigkeit und kulturelle Angemessenheit gewährleistet wird. Stappenbeck und Lukaschyk (2020) zeigen in ihrer Analyse von übersetzten logopädischen Diagnostikmaterialien auf, dass bereits kleine Veränderungen in der Übersetzung oder fehlende Anpassungen zu Missverständnissen und zu einer Veränderung der Ergebnisse führen können. Eine Vergleichbarkeit mit dem Originalmaterial ist somit nicht mehr möglich. Für das Vorgehen zur Übertragung von Untersuchungsinstrumenten aus anderen Sprachen wird ein standardisierter

Übersetzungsprozess mit einer genauen Dokumentation und der Nachweis einer Messäquivalenz des übersetzten Verfahrens oder Messinstruments als wesentlich angegeben (Beaton et al., 2000; Schmitt & Eid, 2007; Sousa & Rojjanasrirat, 2011).

1.2 Zielsetzungen und Vorgehen

Die erste Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ist die Übertragung des Analyseverfahrens DIGEST-FEES (Starmer et al., 2021) in eine deutsche Version DIGEST-FEES-G (G = German). Die Umsetzung erfolgt anhand eines transkulturellen Übersetzungsprozesses mit Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen und einer Abstimmung in einem Expertenkomitee zusammen mit den Originalautorinnen. Die zweite Zielsetzung ist eine Überprüfung, ob unter Verwendung der deutschen Version DIGEST-FEES-G, pharyngeale Dysphagien in vergleichbarer Weise bewertet werden, wie in der Originalversion DIGEST-FEES, und ob sich die Ergebnisse der Originalstudie replizieren lassen. Zu diesem Zweck werden die 100 endoskopischen Untersuchungsvideos der Originalstudie durch zwei Raterinnen einer retrospektiven Analyse unterzogen. Die Ergebnisse werden im Hinblick auf ihre Interrater- und Intrarater-Reliabilität sowie Kriteriumsvalidität analysiert und mit den Ergebnissen der Originalstudie verglichen.

1.3 Aufbau der Arbeit

Mit dem Ziel einer umfassenden Themenbearbeitung folgt die Arbeit dem nachstehenden Aufbau: In den *Kapiteln 2 bis 5* werden die Grundlagen zu den thematischen Schwerpunkten der Arbeit gegeben. Nach einer Einführung zu Schluckstörungen im Kontext der Logopädie in *Kapitel 2* folgt in *Kapitel 3* eine kurze grundlegende Beschreibung von oropharyngealen Dysphagien, um die Symptome in späteren Kapiteln einordnen zu können. Anschliessend wird in *Kapitel 4* eine Einführung in das Krankheitsbild von Kopf-Hals-Tumoren gegeben. Die Darstellung des Krankheitsbildes gibt ein Verständnis für das Auftreten und Vorkommen dieser Tumorerkrankungen sowie für die Ursachen, Behandlungsformen und Behandlungserfolge. In *Kapitel 5* werden das Vorkommen und die Erscheinungsformen von oropharyngealen Dysphagien bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren genauer dargestellt. Die beiden Störungsbilder werden in diesem Kapitel aufeinander bezogen und in den zeitlichen Verlauf vor und nach der Tumorbehandlung eingeordnet.

Die *Kapitel 6 und 7* enthalten eine vertiefte Auseinandersetzung mit dem diagnostischen Vorgehen bei Dysphagien. In *Kapitel 6* wird eine Beschreibung der Standards zur Diagnostik von oropharyngealen Dysphagien gegeben. Neben einer Übersicht über allgemeine Untersuchungsbausteine wird die Bedeutung von Outcomemassen für eine klinische und forschungsbezogene Vorgehensweise analysiert. Zur Darstellung der schluckspezifischen Diagnostik werden ausgewählte diagnostische Verfahren sowie objektive und subjektive Assessments und Outcomemasse vorgestellt und auf bestehende Best Practice Empfehlungen bezogen. *Kapitel 7* legt den Fokus auf die spezifische Diagnostik der pharyngealen Phase als kritische Phase im Schluckablauf. Erkenntnisse zur Schlucksicherheit und Schluckeffizienz sowie zum Trainingsbedarf zur Einschätzung von pharyngealen Dysphagiesymptomen werden anhand der bestehenden Literatur vorgestellt. Ein Schwerpunkt liegt des Weiteren auf der Darstellung der Entwicklung des Analyseverfahrens 'Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity' als ein Outcomemass für die pharyngeale Phase anhand der Publikationen für die videofluoroskopische Schluckuntersuchung (DIGEST) sowie die endoskopische Schluckuntersuchung (DIGEST-FEES).

Kapitel 8 umfasst den Untersuchungsbericht über die empirische Forschungsarbeit. Nach einer Darlegung der Forschungsfragen erfolgt die Darstellung des transkulturellen Übersetzungsprozesses zur Erstellung der deutschen Version DIGEST-FEES-G. Im Anschluss wird über das methodische Vorgehen zur psychometrischen Evaluation von DIGEST-FEES-G unter Verwendung der Untersuchungsvideos der Originalstudie berichtet. Nach der Nennung des Studiendesigns, der Stichprobe und des Durchführungsablaufs der endoskopischen Schluckuntersuchung der Originalstudie erfolgt die Beschreibung des Ratertrainings und die Darstellung der Ergebnisse der psychometrischen Evaluation. In *Kapitel 9* werden die Resultate der Studie vor dem theoretischen Hintergrund diskutiert. Implikationen für die Forschung und weitere Forschungsarbeiten und für die logopädische Praxis werden in *Kapitel 10* herausgearbeitet und begründet. Die Zusammenfassung in *Kapitel 11* rundet die vorliegende Arbeit ab.

2 Schluckstörungen im Kontext der Logopädie

2.1 Essen und Trinken als lebensbedeutsame Inhalte

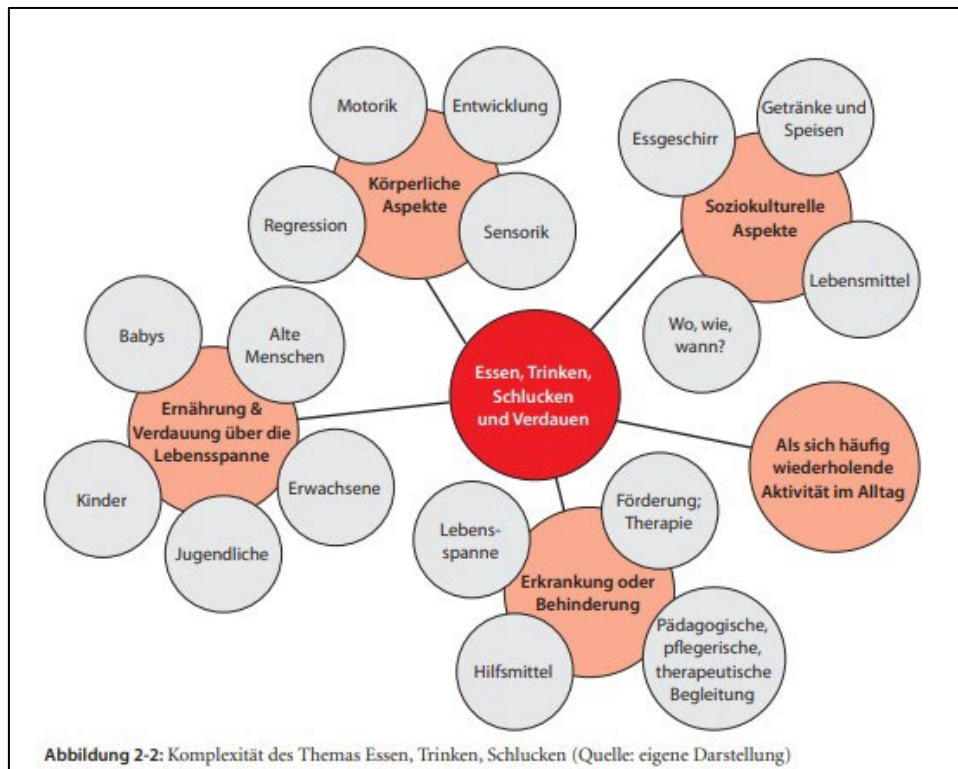
Essen und Trinken sind lebensbedeutsame Inhalte. Die Möglichkeit, ausreichend zu essen und zu trinken gehört wie das Atmen zu den grundlegenden physiologischen Bedürfnissen, die befriedigt werden müssen. Damag und Schlichting (2016) betonen, dass Essen und Trinken zum einen Tätigkeiten sind, die dem Erhalt des Körpers dienen, jedoch auch weitaus mehr Dimensionen umfassen.

Neben den physiologischen Vorgängen ist die Nahrungsaufnahme in soziale Situationen eingebunden und viele familiäre und gesellschaftliche Ereignisse finden in Verbindung mit Essen und Trinken statt. Was, wo und wie der Mensch isst und trinkt, hat grosse Auswirkungen auf das körperliche, sinnliche, soziale, psychische und emotionale Wohlbefinden und auf die Lebensqualität. Die Schluckfunktion und die Ernährungssituation lassen sich im Kontext verschiedener Einflussfaktoren und Zusammenhänge betrachten (Abbildung 1), die z.B. den körperlichen Zustand, den Einfluss von Erkrankungen oder Behinderungen, die Entwicklung über die Lebensspanne oder den sozialen und gesellschaftlichen Kontext umfassen. „Ein (auch nur teilweiser) Verlust der Fähigkeit zu essen, zu trinken und zu schlucken sowie Störungen der Verdauung haben auf die Gesundheit, das Wohlbefinden, die Wahrnehmungs- und Entwicklungsmöglichkeiten eines Menschen sowie seiner Teilhabe an der Gemeinschaft grosse Auswirkungen“ (Damag & Schlichting, 2016, S. 15). Dieser Aspekt zieht sich über die gesamte Lebensspanne und gilt für angeborene wie erworbene Schluckstörungen.

Menschen mit einer Tumorerkrankung im Kopf-Hals-Bereich sind damit konfrontiert, dass sich, häufig erst während oder nach der Tumorbehandlung, akute oder langanhaltende Schluckstörungen entwickeln. Die Auseinandersetzung mit diesem Thema vor, während und nach der Behandlung sind für das physische Befinden sowie für die allgemeine Lebensqualität von grosser Bedeutung und ein zentraler Inhalt in der klinisch-logopädischen Tätigkeit mit dieser Patientengruppe.

Abbildung 1

Komplexität des Themas Essen, Trinken, Schlucken



Quelle: Abbildung aus Damag & Schlichting (2016, S. 16), mit Genehmigung des Hogrefe Verlags

2.2 Zusammenarbeit im Gesundheitswesen

Klinische Logopädinnen und Logopäden diagnostizieren und therapieren verschiedene Sprach-, Sprech-, Stimm- und Schluckstörungen sowie Fazialisparesen (zbl - Zürcher Berufsverband der Logopädinnen und Logopäden, 2023). Die Tätigkeit im medizinischen Arbeitsfeld zeichnet sich für Logopädinnen und Logopäden dabei durch eine intensive Zusammenarbeit mit den Fachpersonen anderer Disziplinen aus und ist besonders für die Diagnostik und Therapie von Schluckstörungen von grosser Bedeutung. Im Hinblick auf die weitere Entwicklung und den Einsatz von dysphagischen Outcomemassen, die in der alltäglichen Kommunikation, aber auch in der medizinischen Forschung Verwendung finden, ist die Frage nach dem Verständnis zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen interessant.

Für die Zusammenarbeit, die auch vielen Wechsels und Veränderungen unterliegt - seien es fachliche, gesundheitspolitische oder berufspolitische - werden dabei verschiedene Konzepte und Begriffe verwendet. Chamberlain-Salaun et al. (2013) erstellten eine Übersichtsarbeit zu verwendeten Terminologien für Gesundheitsteams. Gemäss ihrer Recherche gehörten zu den wichtigsten Begriffen, die zur Beschreibung von Gesundheitsteams verwendet werden, die Begriffe „interprofessionell“, „multiprofessionell“, „interdisziplinär“ und „multidisziplinär“ mit unterschiedlichen Verständnissen und Definitionen. Der Begriff „multidisziplinär“ fand dabei häufiger als andere Begriffe zur Beschreibung von Gesundheitsteams Verwendung. Die Autoren zeigten auf, dass es weiteren Abstimmungsbedarf gebe: „Notwithstanding some congruence in terminology usage, this review highlights inconsistencies in the literature and suggests that broad debate among policy makers, clinicians, educators, researchers, and consumers is still required to reach useful consensus“ (Chamberlain-Salaun et al., 2013, S. 65). Sie verweisen darauf, dass alle Beteiligten im Gesundheitswesen dafür verantwortlich seien, eine gemeinsame und aussagekräftige Terminologie zu entwickeln und konsequent zu verwenden.

Die WHO (2010) setzte sich mit dem Aspekt der Interprofessionalität im Gesundheitswesen auseinander und beschreibt das Konzept der ‘Interprofessionellen Bildung’. Diese findet statt, wenn zwei oder mehr Berufsgruppen über, von und miteinander lernen, um eine effektive Zusammenarbeit zu ermöglichen und die Gesundheitsergebnisse zu verbessern. Nach Schmitz et al. (2020) bedeutet ‘Interprofessionelle Zusammenarbeit’ gemäss der WHO-Definition ein Interagieren zugunsten eines gemeinsamen Verständnisses, das erst durch diese Zusammenarbeit entstehen kann und sich somit von einer „normalen“ professionellen Zusammenarbeit abhebe.

In einer Analyse für die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) wird die von der WHO verbreitete ‘Interprofessionelle Zusammenarbeit’ als eine Antwort auf den gestiegenen Koordinations- und Synchronisierungsbedarf der Krankenbehandlung benannt. In der Umsetzung bedürfe sie jedoch bestimmter Voraussetzungen, wie setting-spezifische Formen und die Auseinandersetzung mit den Überzeugungen der Beteiligten im Hinblick auf den Nutzen für die eigene Tätigkeit sowie für den Outcome für die Patientinnen und Patienten (Schmitz et al., 2020).

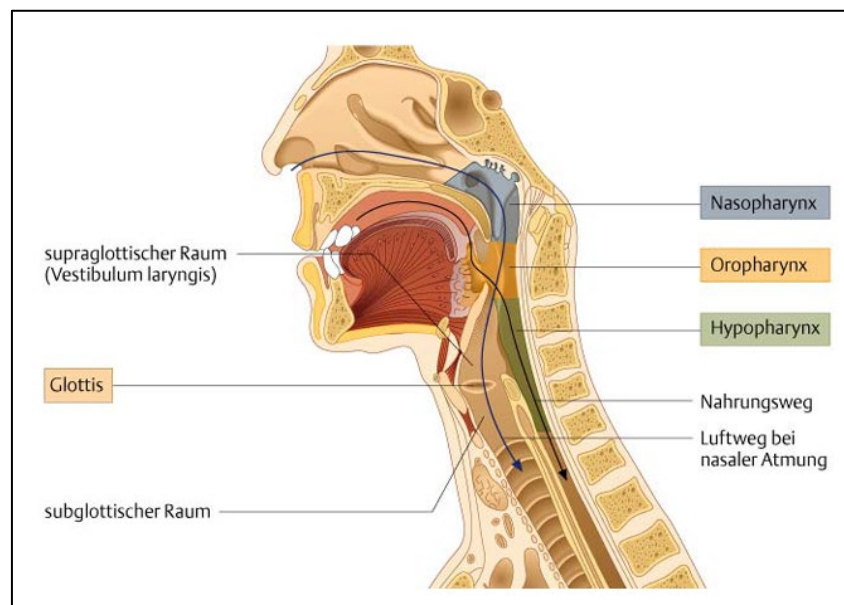
3 Oropharyngeale Dysphagien

3.1 Definition und Klassifikation

Schlucken ist ein überlebenswichtiger Vorgang, der die Aufnahme und den Transport von Speichel, Flüssigkeit und Nahrung vom Mund über den Rachen und die Speiseröhre in den Magen ermöglicht (Abbildung 2). Bei einem intakten Schluck werden die Atmungsorgane vor eindringendem Fremdmaterial geschützt: „Man spricht umgangssprachlich nicht ohne Grund von „Verschlucken“, wenn es infolge eines Kontakts von Nahrung oder Flüssigkeiten mit den sensiblen Strukturen der Atemwege zur Auslösung des Hustenreflexes kommt“ (Roderigo et al., 2021, S. 117).

Abbildung 2

Kreuzung des Luft- und Nahrungsweges



Quelle: Abbildung aus Probst et al. (2008, S. 91), mit Genehmigung des Thieme Verlags

Schlucken ist eine komplexe sensomotorische Funktion, die typischerweise in vier Phasen beschrieben wird: die orale Vorbereitungsphase, die orale Transportphase, die pharyngeale Phase und die ösophageale Phase. Die orale Vorbereitungs- und die Transportphase werden in der Regel als orale Phase zusammengefasst (Prosiegel & Weber, 2018). An der oralen und

pharyngealen Phase des Schluckens sind fünf Hirnnerven (V, VII, IX, X, XII) und mehr als zwei Dutzend paarige Muskeln unter der Kontrolle des medullären zentralen Mustergenerators (central pattern generator - CPG) beteiligt. Für einen erfolgreichen Schluck schliessen sie gleichzeitig die Atemwege und die Nasenöffnung, öffnen die Speiseröhre und befördern einen Bolus aus dem Mund durch den Pharynx. Der Nervus trigeminus (V), Nervus glossopharyngeus (IX) und der Ast des Nervus laryngeus superior des vagalen Hirnnerven (X) liefern dem CPG ein sensorisches Feedback für das Schlucken. Im Gegenzug integriert ein komplexer motorischer Ablauf die Gesichts- (VII), Kau- (V), Lingual- (XII), Submental- (V), Gaumen- (X), Kehlkopf- (X) und Pharynxmuskulatur (IX, X) für das oropharyngeale Schlucken (Hutcheson & Lewin, 2018).

Der Begriff *Dysphagie* bezeichnet eine Schluckstörung und setzt sich aus den griechischen Wörtern *dys* (Schwierigkeit) und *phagein* (essen) zusammen. Die Dysphagie ist eine Störung des Schluckaktes, bei der alle Phasen unterschiedlich gestört und verschiedene Nahrungs- und Flüssigkeitskonsistenzen unterschiedlich betroffen sein können (Eibl et al., 2019). Unter dem Begriff Dysphagie werden dabei verschiedene strukturelle oder krankheitsassoziiert auftretende Veränderungen zusammengefasst, die den regelrechten Ablauf des Schluckaktes beeinträchtigen (Roderigo et al., 2021). Anders als z.B. bei den medizinisch definierten neurologischen Störungsbildern, gibt es in der Dysphagiologie keine eigentliche Klassifikation und es bestehen unterschiedliche Einteilungsformen. Verbreitet ist die Einteilung nach möglichen Ursachen. Dabei geben die unterschiedliche Ursachen erste Hinweise auf die zu erwartende Symptomatik mit unterschiedlichen Verläufen und Prognosen (Eibl et al., 2019).

Neurogene Dysphagien treten am häufigsten auf und sind Folge von neurologischen Erkrankungen. Dazu zählen vor allem die Schlaganfallbedingten Dysphagien, daneben kommt es auch bei vielen neurodegenerativen Erkrankungen (z.B. Morbus Parkinson, Morbus Alzheimer), neuromuskulären Erkrankungen (z.B. Amyotrophe Lateralsklerose, Myasthenia gravis), akuten Ereignissen wie dem Schädel-Hirn-Trauma oder bei angeborenen neurologischen Beeinträchtigungen (z.B. Cerebralparese) zu Schluckstörungen. Zu den strukturell bedingten Dysphagien zählen Dysphagien bei strukturellen Veränderungen der am Schluckvorgang beteiligten Organe und/oder der benachbarten Organsysteme. Mögliche Ursachen sind angeborene oder erworbene Fehlbildungen oder onkologische Erkrankungen. Weitere Einteilungen sind Postextubationsdysphagien, medikamenteninduzierte Dysphagien, psychogene Dysphagien oder weitere Dysphagien aufgrund von internistischen, gastroenterologischen oder neurometabolischen Ursachen (Eibl et al., 2019; Roderigo et al., 2021).

Eine weitere Art der Einteilung erfolgt anhand der gestörten Schluckphase mit der Unterscheidung von oropharyngealen oder ösophagealen Dysphagien. Die oropharyngeale Dysphagie umfasst dabei Beeinträchtigungen in der oralen und pharyngealen Phase und je nach Symptomschwerpunkt ist eine weitere Unterteilung sinnvoll: Dysphagie mit Schwerpunkt in der oralen Phase oder mit Schwerpunkt in der pharyngealen Phase. Die ösophageale Dysphagie ist eine Störung, deren Pathomechanismus der ösophagealen Phase zuzuordnen ist bzw. die Ursachen in einer Motilitätsstörung oder Erkrankung der Speiseröhre und im Magen-Darm-Trakt liegen. Hierzu zählen Zenker-Divertikel, Refluxerkrankung, Achalasie, Tumoren oder auch die Entfernung der Speiseröhre (Ösophagektomie) mit Magenhochzug (Bartolome & Schröter-Morasch, 2022).

3.2 Dysphagiesymptome

Bei einer Dysphagie nimmt der Bolus (Speichel, Flüssigkeit, Nahrung) entweder den falschen Weg, er bleibt liegen oder er fließt zurück. Für diese Möglichkeiten werden verschiedene dysphagische Symptome differenziert.

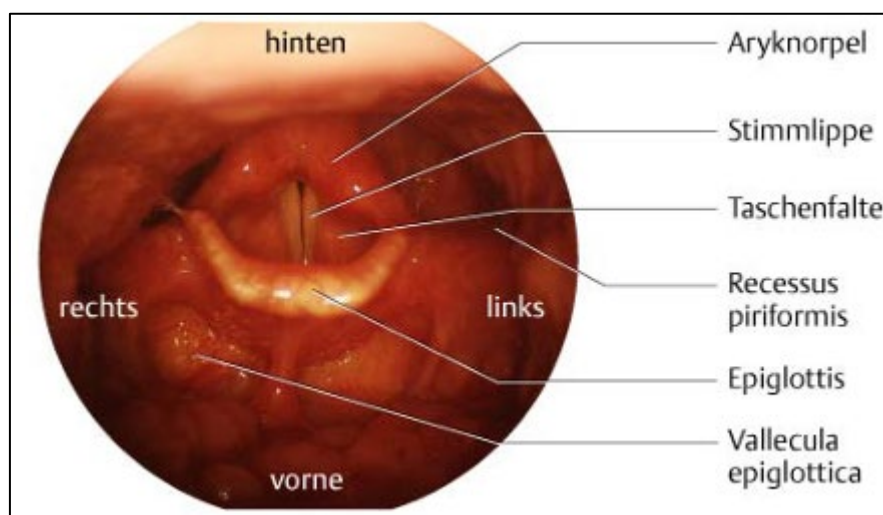
Das Zurückfließen von Bolusmaterial oder Substanzen wird nach Lokalisation unterschieden, so wird das Herauslaufen aus dem Mund als *Drooling* bezeichnet, das Austreten aus der Nase als *nasale Regurgitation*, das Zurückfließen von Nahrung aus der Speiseröhre, die den Magen noch nicht erreicht hat, als *ösophageale Regurgitation* und das Zurückfließen von Mageninhalt in den Ösophagus oder Pharynx als *Reflux*. Das unkontrollierte Abgleiten von Bolus in den Rachen vor Auslösung des Schluckreflexes wird als *Leaking* bezeichnet und *pharyngeales Pooling* beschreibt die Ansammlung von Bolusteilen in den Valleculae oder Sinus piriformes vor der Schluckreflextriggerung. Teilweise werden alternativ die Begriffe *anteriores Leaking* statt *Drooling* und *posteriores Leaking* für *Pooling* verwendet (Eibl et al., 2019; Wendler et al., 2014).

Der Begriff *Penetration* beschreibt das Eindringen von Bolusmaterial entweder in den Nasenrachenraum (*nasale Penetration*) oder in den Kehlkopfeingang oberhalb der Stimmlippen (*laryngeale Penetration*). Der Begriff *Aspiration* bezeichnet das Eindringen von Bolusmaterial unterhalb der Stimmlippen bis in die Trachea. Das Auftreten von *Penetration* und *Aspiration* weist auf einen beeinträchtigten Schutz der Atemwege und ist ein Anzeichen für eine reduzierte Schlucksicherheit.

Weitere Dysphagiesymptome sind *orale* oder *pharyngeale Residuen*, das heisst Bolusreste, die im Mund, im Rachen oder im und um den Kehlkopf liegenbleiben. Orale Residuen weisen auf eine reduzierte sensomotorische Kontrolle im Mund und pharyngeale Residuen auf eine zugrunde liegende Beeinträchtigung der Effizienz der oropharyngealen Sensorik und Bolusantriebskräfte. Pharyngeale Residuen befinden sich am häufigsten in den Valleculae und/oder den Sinus piriformes (Abbildung 3) (Bartolome & Schröter-Morasch, 2022; Nordio et al., 2020; Prosiegel & Weber, 2018).

Abbildung 3

Ansicht auf den Kehlkopf in Phonationsstellung



Quelle: Abbildung aus Probst et al. (2008, S. 314), mit Genehmigung des Thieme Verlags

Anmerkung der Autorin: Die Beschriftung erfolgt gemäss der spiegelverkehrten endoskopischen Aufsicht. Gekennzeichnet sind 'Recessus piriformis links' (auch Sinus piriformis genannt) und 'Vallecula epiglottica rechts'. Beide anatomischen Ausbuchtungen liegen paarweise vor und werden in der Arbeit durchgehend in der Mehrzahl als 'Sinus piriformes' und 'Valleculae' bezeichnet.

Für die Einteilung der Symptome wird der Schluckvorgang in die Zeit vor dem Schluck (prädeglutitiv), während des Schlucks (intradeglutitiv) und nach dem Schluck (postdeglutitiv) unterteilt. In der Dysphagiologie bezieht sich die Schlucksicherheit darauf, dass ein Bolus nicht in die Atemwege gelangt (d.h. Vermeidung von Kehlkopfpenetration oder Aspiration), während sich die Schluckeffizienz darauf bezieht, wie vollständig und schnell ein Bolus durch den Mund und den Pharynx gelangt. Bei der Betrachtung einer eingeschränkten Schlucksicherheit

werden die Tiefe des Eindringens in die Atemwege, die sensorische Reaktion, die Fähigkeit zur Atemwegsreinigung (engl. pharyngolaryngeal or tracheal clearance) und die Häufigkeit und Menge einer Aspiration betrachtet. Bei der Betrachtung einer eingeschränkten Schluckeffizienz werden die Lokalisation(en) der oralen oder pharyngealen Residuen, die Menge der Residuen und die Fähigkeit, den Mund oder Rachen zu reinigen (engl. oral or pharyngeal clearance) betrachtet (Duchac et al., 2020).

4 Kopf-Hals-Tumoren

Tumoren bezeichnen Neubildungen von Körpergeweben (Neoplasien), die durch Fehlregulationen bei der Zellteilung und dem Zellwachstum entstehen. Neoplasien können jegliche Art von Gewebe betreffen und können gutartig (benigne) oder bösartig (maligne) sein. Die maligne Variante wird umgangssprachlich auch als Krebs bezeichnet. Der Kopf-Hals-Bereich, der eine komplexe Anatomie umfasst, ist durch das Vorkommen einer grossen Vielfalt an gutartigen und bösartigen Neoplasien, wie epitheliale, mesenchymale, lymphatische oder hämatologische Neoplasien gekennzeichnet, wobei das Plattenepithelkarzinom für diesen Bereich in seiner Häufigkeit und lokalisationspezifischen Besonderheit im Vordergrund steht (Tumorzentrum München, 2014).

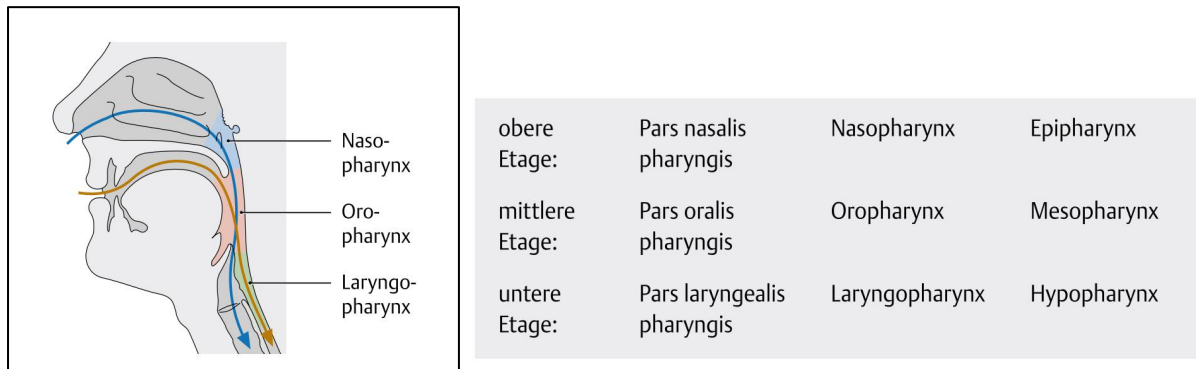
4.1 Anatomische Einteilung

Die Strukturen im Kopf-Hals-Bereich werden in Lippen, Nasenhöhle und Nasennebenhöhlen, Mundhöhle, Rachen (Pharynx) mit Nasopharynx, Oropharynx und Hypopharynx (Abbildung 4), Kehlkopf (Larynx) und Speicheldrüsen unterteilt.

Der Terminus Kopf-Hals-Tumor umfasst eine heterogene Gruppe histologisch, biologisch und klinisch sehr unterschiedlicher benignen und malignen Neoplasien, die aufgrund der anatomischen Region zusammengefasst werden (Stenzinger et al., 2014). Der Begriff ist weit gefasst und unterliegt dabei wechselnden Definitionen und Zuschreibungen. Dietz et al. (2022) gehen auf die Problematik dieses weit gefassten Begriffs ein und stellen heraus, dass aufgrund der Vielfalt der unter dem Begriff 'Kopf-Hals-Tumoren' subsummierten Lokalisationen und Erkrankungen „grössere klinische Studien zu einzelnen Entitäten in diesem diversifizierten und hoch interdisziplinär gelebten Gebiet besonders schwierig sind“ (Dietz et al., 2022, S. 146).

Abbildung 4

Etagengliederung des Pharynx



Quelle: Abbildung aus Schünke et al. (2022, S. 202), mit Genehmigung des Thieme Verlags

Im World Cancer Report 2020 der WHO wird aufgeführt, dass die meisten Kopf-Hals-Tumoren Plattenepithelkarzinome des oberen Aerodigestivtrakts und vorwiegend Krebserkrankungen der Mundhöhle, des Rachens und des Kehlkopfes sind. Stenzinger et al. (2014) führen aus, dass im klinisch-medizinischen Gebrauch das Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Pharynx und des Larynx häufig mit dem Terminus Kopf-Hals-Tumor gleichgesetzt wird. So sind etwa 90% aller Tumoren aus dem Kopf-Hals-Bereich Plattenepithelkarzinome, die vornehmlich in der Mundhöhle, dem Oro- und Hypopharynx sowie im Larynx lokalisiert sind. Im Englischen wird dafür der Begriff 'head and neck squamous cell carcinoma' (HNSCC) verwendet. Es wird beschrieben, dass andere Tumoren, die in diesem anatomischen Bereich auftreten, wie z.B. Hirntumoren, Schilddrüsenkrebs und einige Melanome, in der Regel nicht in diese Kategorie aufgenommen werden (WHO Research on Cancer, 2020).

Kopf-Hals-Tumoren werden somit nach dem anatomischen Bereich klassifiziert, in dem sie entstehen und umfassen Tumoren der Lippen, der Nasen- und Nasennebenhöhlen, der Mundhöhle (Mundhöhlenkarzinome), des Rachens (Pharynxkarzinome), des Kehlkopfes (Larynxkarzinome) und der Speicheldrüsen. Innerhalb der grossen anatomischen Bereiche können Kopf und Hals, gemäss der 'Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme' (ICD-10), in mindestens 14 Unterbereiche unterteilt werden (Tabelle 1). Diese zahlreichen Lokalisationen führen zu Tumoren, die eine heterogene Pathologie aufweisen.

Die Bezeichnung *Mundhöhlenkarzinom* bezieht sich auf Erkrankungen an der Lippe am Mundboden, an den vorderen zwei Dritteln der Zunge, am harten Gaumen, am Zahnfleisch oder der Wangenschleimhaut (ICD-10: C00, C02, C05.0, C06). Unter der Bezeichnung *Oropharynxkarzinom* werden weitere Unterkodierungen zusammengefasst: die Vorderwand (mit Zungengrund, dem hinteren Drittel der Zunge (C01.9) und den Valleculae (C.10.0)), die Seitenwand (C10.2) (mit Tonsillen (C09.9), Tonsillarfurche, Gaumenbögen und Glossotonsillarfurche (C09.1)), die Rachenhinterwand (C10.3) und die obere Wand (mit der vorderen Fläche des weichen Gaumens (C05.1) und der Uvula (C05.2)). Die Bezeichnung *Hypopharynxkarzinom* (C12 und C13) fasst Erkrankungen im Bereich der Sinus piriformes, der Hypopharynx-Hinterwand und der Postkrikoid-Region zusammen und das *Larynxkarzinom* (C32) umfasst den supraglottischen, glottischen und subglottischen Bereich (DIMDI, 2020).

Tabelle 1

ICD-10-Kodes zur Kollektiv-Definition

C00.	Bösartige Neubildung der Lippe
C01.	Bösartige Neubildung des Zungengrundes
C02.	Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Zunge
C03.	Bösartige Neubildung des Zahnfleisches
C04.	Bösartige Neubildung des Mundbodens
C05.	Bösartige Neubildung des Gaumens
C06.	Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Mundes
C07.	Bösartige Neubildung der Parotis
C08.	Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter grosser Speicheldrüsen
C09.	Bösartige Neubildung der Tonsille
C10.	Bösartige Neubildung des Oropharynx
C11.	Bösartige Neubildung des Nasopharynx
C12.	Bösartige Neubildung des Recessus piriformis
C13.	Bösartige Neubildung des Hypopharynx
C14.	Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx

Quelle: *Tabelle aus dem Tumorregister München (2021, S.4), freie Verfügbarkeit, angepasstes Layout*

4.2 Epidemiologie von malignen Tumoren im Kopf-Hals-Bereich

Krebs ist in allen Ländern der Welt eine der häufigsten Todesursachen und ein wichtiges Hindernis für die Erhöhung der Lebenserwartung. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus dem Jahr 2019 steht Krebs in 112 von 183 Ländern an erster oder zweiter Stelle der Todesursachen vor dem Alter von 70 Jahren und in weiteren 23 Ländern an dritter oder vierter Stelle. Die zunehmende Bedeutung von Krebs als führende Todesursache spiegelt zum Teil den deutlichen Rückgang der Sterblichkeitsraten bei Schlaganfall und koronaren Herzkrankheiten im Vergleich zu Krebs in vielen Ländern wider (WHO Research on Cancer, 2021).

In der Betrachtung des Vorkommens und der Häufigkeit einer Erkrankung ist die Angabe der Inzidenz eine relevante Kennzahl. Die Inzidenz ist dabei die Anzahl der in einem bestimmten Zeitraum und geografischen Gebiet auftretenden neuen Fälle, die entweder als absolute Zahl der Fälle pro Jahr oder als Rate pro 100.000 Personen pro Jahr angegeben wird. Eine weitere wichtige Kennzahl für epidemiologische Angaben ist die Prävalenz, die Aufschluss über die bestehenden Fälle einer bestimmten Erkrankung zu einem bestimmten Zeitpunkt gibt.

Laut dem Statusbericht Global Cancer Statistics 2018, über die globale Belastung durch Krebserkrankungen weltweit, gab es im Jahr 2018 schätzungsweise 18,1 Millionen neue Krebsfälle und 9,6 Millionen Krebstodesfälle. Für beide Geschlechter zusammengenommen war die Erkrankung an Lungenkrebs weltweit die am häufigsten diagnostizierte Krebsart (11,6% der Gesamtfälle) und die führende Krebstodesursache (18,4% der gesamten Krebstodesfälle), dicht gefolgt von weiblichem Brustkrebs (11,6%), Prostatakrebs (7,1%) und Darmkrebs (6,1%) für die Inzidenz sowie Darmkrebs (9,2%), Magenkrebs (8,2%) und Leberkrebs (8,2%) für die Mortalität (WHO Research on Cancer, 2018). Im darauffolgenden Statusbericht Global Cancer Statistics 2020 wurde weltweit eine Steigerung mit schätzungsweise 19,3 Millionen neuen Krebsfällen und fast 10,0 Millionen Krebstodesfällen beschrieben. Der weibliche Brustkrebs hat dabei mit schätzungsweise 2,3 Millionen neuen Fällen (11,7%) den Lungenkrebs als die am häufigsten diagnostizierte Krebsart überholt, gefolgt von Lungenkrebs (11,4%), Darmkrebs (10,0%), Prostatakrebs (7,3%) und Magenkrebs (5,6%). Die Inzidenzraten der einzelnen Krebsarten variieren je nach geografischer Region, Alter, Geschlecht und verschiedenen Risikofaktoren (WHO Research on Cancer, 2021).

Weltweit werden Tumorerkrankungen im Kopf-Hals-Bereich als die siebthäufigste Krebserkrankung insgesamt (die fünfhäufigste bei Männern und die zwölfhäufigste bei Frauen)

angegeben, die im Jahr 2018 schätzungsweise 888.000 neue Fälle ausmachten. Das Verhältnis der Inzidenz von Männern zu Frauen betrug 3:1, und etwa 70% der neuen Fälle traten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen auf. Im Jahr 2018 gab es weltweit schätzungsweise 453.000 Todesfälle durch Kopf-Hals-Tumoren (WHO Research on Cancer, 2020).

In Bezug auf die einzelnen anatomischen Bereiche wurden weitere Untergruppen unterschieden. *Mundhöhlenkarzinome*: Im Jahr 2018 gab es weltweit schätzungsweise 355.000 neue Fälle für Mundhöhlenkrebs. Von den weltweiten Krebserkrankungen im Kopf- und Halsbereich hatten Krebserkrankungen der Mundhöhle mit 4 pro 100.000 die höchste altersstandardisierte Inzidenzrate für beide Geschlechter zusammen. *Pharynxkarzinome*: Krebserkrankungen des Pharynx (Nasopharynx, Oropharynx und Hypopharynx) machten laut WHO im Jahr 2018 weltweit zusammen schätzungsweise 302.000 neue Krebsfälle aus, von denen etwa 40% auf Nasopharynxtumore, etwa 30% auf Oropharynxtumore und etwa 30% auf Hypopharynxtumore entfielen. Weltweit lagen die altersstandardisierten Inzidenzraten für beide Geschlechter zusammen bei 1,5 pro 100.000 für Nasopharynxtumore und 2,0 pro 100.000 für andere Pharynxkarzinome. Die Last des Nasopharynxkarzinoms fiel überwiegend auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (93% der weltweiten Last), wie z.B. Länder in Ostasien, wo fast 50% der weltweiten Fälle von Nasopharynxkarzinomen auftraten. Bei anderen Pharynxkarzinomen war der Unterschied geringer: 60% der Fälle traten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen auf. Das Verhältnis von männlicher zu weiblicher Inzidenz betrug 3:1 für Nasopharynxtumore und 5:1 für andere Pharynxkarzinome. *Larynxkarzinome*: Kehlkopfkrebs war die 16. häufigste Krebserkrankung bei Männern und trat bei Frauen seltener auf; das Inzidenzverhältnis von Männern zu Frauen betrug 7:1. Im Jahr 2018 gab es weltweit schätzungsweise 177.000 neue Fälle von Kehlkopfkrebs (WHO Research on Cancer, 2020).

Wenn der Blick auf Europa und Deutschland gelegt wird, sind folgende Zahlen anzutreffen: so wird nach Schätzungen des Robert-Koch-Institutes jährlich bei etwa 15.000 Menschen in Deutschland eine maligne Tumorerkrankung im Kopf-Hals-Bereich diagnostiziert (Tschiesner et al., 2013). Das Gesamtüberleben bei der Erkrankung an einem Kopf-Hals-Tumor liegt lokalisationsbezogen bei etwa 40–60% europaweit. Diese eher tiefe Zahl liegt auch an dem hohen Anteil (> 60%) der fortgeschrittenen Tumoren zum Zeitpunkt der Primärdiagnose. „Mit dem Ziel der Ergebnisverbesserung in der Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren ist eine schrittweise Intensivierung der Therapie einhergegangen, die eine erkrankungsunabhängige

hochgradige Spättoxizität (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Grad 3 und 4) bei bis zu 40% der behandelten Patienten generiert hat“ (Zebralla et al., 2016, S. 119).

In der Schweiz werden in den kantonalen und regionalen Krebsregistern alle Personen erfasst, die an Krebs erkranken oder daran erkrankt sind. Das 'Nationale Institut für Krebs-epidemiologie und -registrierung' (NICER) ist dabei als nationales Koordinationszentrum tätig (Krebsliga Schweiz, 2017). Am 1. Januar 2020 ist das Krebsregistrierungsgesetz in der Schweiz in Kraft getreten, das vorschreibt, Krebserkrankungen in der Schweiz einheitlich und vollständig zu erfassen. Die Krebsliga Schweiz veröffentlichte in ihrem Bericht „Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen“ mit einem Aktualisierungsstand vom Dezember 2022 Zahlen aus der Periode zwischen 2015-2019. Die damals existierenden Register deckten gut 90% der Bevölkerung ab. Gemäss den gerundeten Zahlen erkrankten in der Schweiz pro Jahr rund 45.000 Menschen neu an Krebs (Tabelle 2). Die Anzahl der an Krebs erkrankten und verstorbenen Personen nimmt in der Schweiz stetig zu. Durch die demographische Entwicklung wird eine weitere Zunahme der Fallzahlen auch in den kommenden Jahren erwartet (Heusser & Nosedà, 2016).

Tabelle 2

Inzidenz, Mortalität, Prävalenz und 5-Jahres-Überleben von Krebserkrankungen (insgesamt) in der Schweiz, Jahresdurchschnitt im Zeitraum 2015-2019

Inzidenz, Mortalität, Prävalenz und 5-Jahres-Überleben insgesamt (Schweiz)					
	Männer		Frauen		Total¹
Anzahl Neuerkrankungen pro Jahr (Inzidenz) ²	24'500	(54%)	20'500	(46%)	45'000 (100%)
Anzahl Sterbefälle pro Jahr (Mortalität) ²	9'500	(55%)	7'800	(45%)	17'300 (100%)
5-Jahres-Prävalenz ³ (Schätzung)	67'500	(52%)	63'000	(48%)	130'500 (100%)
5-Jahres-Überleben ³	65%		68%		67%

¹ Summe der Fälle der Frauen und der Männer, Rundungsregel nicht angewendet

² alle Krebserkrankungen mit Ausnahme der nicht-melanotischen Hautkrebse

³ Zahlen 2014-2018

Quelle: Tabelle aus Krebsliga Schweiz (2022, S. 6), mit Genehmigung der Nationalen Krebsregistrierungsstelle [NKRS](#)

Die Zahlen für Kopf-Hals-Tumoren werden im Krebsregister der Schweiz gemäss der Kodierung nach ICD-10 an zwei Stellen aufgeführt: zum einen werden Zahlen für Mundhöhlen- und Rachenkrebs (C00–C14) genannt. Dieser umfasst bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle sowie des Rachens und schliesst damit bösartige Neubildungen des Gaumens, des Mundbodens, des Zahnfleisches, der Speicheldrüse, der Mandeln sowie der Zunge mit ein. Larynxkarzinome werden in einer weiteren ICD-Kodierung (C32) aufgeführt (Bundesamt für Statistik, 2021). Nach den gerundeten Zahlen erkrankten im angegebenen Zeitraum pro Jahr im Durchschnitt rund 800 Männer und 390 Frauen an Mundhöhlen- und Rachenkrebs und 220 Männer und 40 Frauen an Kehlkopfkrebs (Tabelle 3).

Die demographische Entwicklung sowie neue und bessere Behandlungsmöglichkeiten für Krebserkrankungen führen seit Jahren zu einer starken Zunahme der Anzahl Menschen, die mit und nach einer Krebsdiagnose leben. Gestützt auf die letzten Schätzungen der Nationalen Krebsregistrierungsstelle NKRS sowie Zahlen aus dem benachbarten Ausland geht die Krebsliga davon aus, dass in der Schweiz aktuell rund 400.000 so genannte Cancer Survivors leben (Krebsliga Schweiz, 2022).

Tabelle 3

Inzidenzzahlen der Krebs-Neuerkrankungen pro Jahr in der Schweiz

Anzahl Krebs-Neuerkrankungen pro Jahr in der Schweiz (Inzidenz)			
Zeitperiode 2015-2019			
Inzidenz (gerundete Zahlen, geordnet nach Häufigkeit)			
	Männer	Frauen	Total ¹
Alle Krebsarten²	24'500	20'500	45'000
Prostatakrebs	7'100	0	7'100
Brustkrebs	50	6'500	6'550
Lungenkrebs	2'800	2'000	4'800
Dickdarmkrebs	2'500	2'000	4'500
Schwarzer Hautkrebs (Melanom)	1'700	1'400	3'100
Non-Hodgkin-Lymphom	950	750	1'700
Bauchspeicheldrüsenkrebs	800	800	1'600
Blasenkrebs	1'000	340	1'340
Krebs von Mundhöhle und Rachen	800	390	1'190
Leukämien	700	470	1'170
Nierenkrebs	750	310	1'060
Magenkrebs	650	350	1'000
Gebärmutterkörperkrebs	0	950	950
Leberkrebs	700	240	940
Schilddrüsenkrebs	230	550	780
Multiples Myelom	390	310	700
Hirntumore und Tumore des Rückenmarks	390	280	670
Eierstockkrebs	0	650	650
Speiseröhrenkrebs	450	150	600
Hodenkrebs	470	0	470
Krebs von Gallenblase und Gallengang	180	190	370
Weichteilkrebs (Weichteilsarkome)	180	150	330
Hodgkin-Lymphom	160	120	280
Dünndarmkrebs	160	110	270
Gebärmutterhalskrebs	0	260	260
Kehlkopfkrebs	220	40	260
Analkrebs	75	160	235
Malignes Mesotheliom (Brustfellkrebs)	170	30	200
Krebs von Nierenbecken und Harnleiter	130	75	205
Krebs von Knochen, Gelenken und Knorpeln	60	45	105
Augenkrebs	35	30	65
Andere Krebsarten	700	850	1'550

¹ Summe der Fälle der Frauen und der Männer, Rundungsregel nicht angewendet
² alle Krebsarten mit Ausnahme der nicht-melanotischen Hautkrebse

Quelle: Tabelle aus Krebsliga Schweiz (2022, S. 4), mit Genehmigung der Nationalen Krebsregistrierungsstelle [NKRS](#), Hervorhebung durch die Autorin

4.3 Ursachen und Risikofaktoren

4.3.1 Tabak- und Alkoholkonsum

Die wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung einer Krebserkrankung im Bereich der Mundhöhle und des Rachens sind jede Form von Tabak- und Alkoholkonsum. Wirken beide Faktoren zusammen, verstärkt sich der Effekt erheblich (Robert Koch-Institut, 2019). Kavsadze (2010) führt dazu aus, dass die Kombination beider Noxen das Risiko für die Entwicklung oraler Malignome um ein Vielfaches erhöht. Als Grund hierfür wird die Löslichkeit karzinogener Bestandteile des Tabakrauches im Alkohol diskutiert und es wird angenommen, dass Alkoholkonsum die toxische Wirkung des Rauchens über eine Schwächung der plattenepithelialen Barrieren der Schleimhaut potenziert (Kavsadze, 2010). Baijens et al. (2020) erwähnen, dass 72% der Kopf-Hals-Tumoren mit Tabakrauchen und/oder Alkoholkonsum in Verbindung stehen. Obwohl Tabak und Alkohol als unabhängige Risikofaktoren gelten, werden innerhalb dieser 72% nur 4% dem Alkohol allein, 33% dem Tabak und 35% dem kombinierten Konsum von Alkohol und Tabak zugeschrieben. Mehr als 90% der Karzinome im Kopf-Halsbereich sind Plattenepithelkarzinome, also Tumoren, die von Oberflächenzellen ausgehen und die häufig mit den Risikofaktoren eines chronischen Alkoholabusus und Tabakkonsums assoziiert sind (AWMF S3-Leitlinie Mundhöhlenkarzinom, 2012). In einigen Ländern, wie z.B. Indien, wird Mundhöhlenkrebs hauptsächlich durch Betelquid-Kauen verursacht (WHO Research on Cancer, 2020). Baijens et al. (2020) führen dazu aus, dass in der Verteilung der Geschlechter, Kopf-Hals-Tumoren bei Männern häufiger auftreten als bei Frauen, aber diese geschlechtsspezifische Prävalenz sich nach Tumorlokalisation unterscheidet. Das unterschiedliche Verhältnis von Männern zu Frauen bei Kopf-Hals-Tumoren ist im Laufe der Zeit zurückgegangen, was wahrscheinlich auf die wachsende Zahl von Raucherinnen zurückgeführt wird. Andererseits nimmt insgesamt die Inzidenz von rauchbedingten Tumorerkrankungen wie Krebs der Mundhöhle, des Kehlkopfs und anderer Teilbereiche in Nordamerika und Westeuropa ab, wahrscheinlich als Folge des geringeren Konsums von Tabakprodukten (Baijens et al., 2020).

4.3.2 Humane Papillomaviren

Ein weiterer Hauptrisikofaktor sind chronische Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV), vor allem mit sogenannten Hochrisikoviren (HPV-Typ 16 und 18). Die HPV-Infektion ist die häufigste sexuell übertragbare Infektion weltweit (Tröpfcheninfektion und direkter Haut- und

Schleimhautkontakt). Nach Schätzungen infizieren sich 70% bis 80% der sexuell aktiven Frauen und Männer im Laufe ihres Lebens mit HPV. Für den Verlauf wird angegeben, dass in 70% dieser Fälle das Virus innerhalb eines Jahres nach der Infektion und in 90% innerhalb von zwei Jahren wieder verschwindet. Bei einer anhaltenden Infektion mit einem Hochrisiko-Typ kann sich jedoch eine Tumorerkrankung entwickeln und humane Papillomaviren sind für die Entstehung verschiedener Krebsarten im Genital- sowie Hals-Rachenbereich und insbesondere auch für Gebärmutterhalskrebs verantwortlich (Bundesamt für Gesundheit BAG, 2022). Die Bezeichnung HPV-positiv bedeutet, dass sich Erbgut des humanen Papillomavirus (HPV) in Zellen der Haut oder Schleimhaut nachweisen lässt (Brockmann-Bauser et al., 2021) und es wird davon ausgegangen, dass es sich bei HPV-assoziierten oropharyngealen Plattenepithelkarzinomen um eine genetisch unterschiedlich zusammengesetzte, jedoch von HPV-negativen Oropharynxkarzinomen unterscheidbare eigene Subgruppe handelt (Dietz et al., 2021). In ihrem Überblicksartikel von 2018 weisen Dietz et al. auf den in den letzten Jahrzehnten starken Anstieg in der Inzidenz von Oropharynxkarzinomen in den westlichen Industrienationen hin, der der steigenden Prävalenz an Infektionen mit dem humanen Papillomavirus zugeschrieben wird (Dietz et al., 2018). Weltweit wurden für 2012 etwa 38 000 Fälle von Kopf-Hals-Tumoren als HPV-bedingt angegeben (Tabelle 4). Die Belastung durch HPV-bedingte Oropharynxkarzinome ist in Regionen mit hohem Einkommen wie Nordamerika und Nordeuropa höher. In mehreren Ländern, insbesondere in Regionen mit hohem Einkommen, ist ein steigender Trend bei Oropharynxkarzinomen zu beobachten, der auf eine Zunahme der HPV-bedingten Fälle zurückgeführt wird (WHO Research on Cancer, 2020).

Tabelle 4

Weltweite Anzahl der durch HPV verursachten neuen Fälle von Kopf-Hals-Tumoren, Jahr 2012

Number or fraction	Cancer site (ICD-10 code)			
	Oral cavity (C02–06)	Oropharynx (C01, C09–10)	Other pharynx (C12–14)	Larynx (C32)
Number of incident cases	200 000	96 000	78 000	160 000
Attributable fraction (%)	2.2	30.8	0	2.4
Number attributable to HPV	4 400	29 000	0	3 800
Number attributable to HPV by sex				
Male	2 900	24 000	0	3 300
Female	1 500	5 500	0	460

ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision.
 * Numbers are rounded to two significant digits.

Quelle: *Tabelle aus WHO Research on Cancer (2020, S. 316), freie Verfügbarkeit*

In Deutschland hat sich in den letzten 20 Jahren das Plattenepithelkarzinom des Oropharynx (engl. oropharyngeal squamous cell carcinoma, OPSCC) als das in seiner Inzidenz am stärksten zunehmende Karzinom im Kopf-Hals-Bereich herausgestellt – die geschätzte Inzidenz beträgt bei Männern ca. 16/100.000, bei Frauen ca. 6/100.000 Einwohner. Für Zungengrund- und Tonsillenkarzinome (zugehörig zu den Oropharynxkarzinomen) konnte insbesondere bei Erwachsenen unter 45 Jahren ein Anstieg der Neuerkrankungen aufgezeigt werden. Die Altersverteilung der oralen HPV-Infektion zeigt dabei eine bimodale Verteilung: Der erste Peak wird zwischen 30–34 Jahren und der zweite Peak zwischen 60–64 Jahren angegeben und Männer sind signifikant häufiger betroffen (Dietz et al., 2018; Wittekind et al., 2018). Wittekind et al. (2018) beschreiben, dass HPV-Infektionen insbesondere Krebserkrankungen im Bereich des Rachens und deutlich seltener im Bereich der Mundhöhle verursachen. Der Tumor ist bei Vorliegen einer HPV-Assoziation dabei vorwiegend in der Tonsille bzw. dem Zungengrund lokalisiert, während andere Lokalisationen im Oropharynx seltener betroffen sind.

Als Grund für den Anstieg von HPV-assoziierten Oropharynxkarzinomen wird häufig ein verändertes Sexualverhalten genannt. Wittekind et al. (2018) stellen heraus, dass es jedoch fraglich ist, inwiefern und ob sich dieses tatsächlich über die Jahre verändert habe. Die Autoren beschreiben, dass es zahlreiche Hinweise für eine Akkumulation von Risiken (Kinetik der Infektion, Nikotin, sexuelle Risiken) gibt und in der Summe hierdurch erklärt werden könnte, warum aktuell geschätzt 75% der Patienten mit HPV-assoziierten Oropharynxkarzinomen männlich sind. Wirklich handfeste Daten, warum überwiegend Männer HPV-16 assoziierte Karzinome entwickeln, lägen jedoch nicht vor. Der kausale Grund für den Anstieg HPV-assoziiierter Karzinome im Oropharynx wird somit weiterhin als nicht sicher zu beantworten angegeben (Wittekind et al., 2018).

Die grösser werdende Gruppe von Personen mit einer HPV-positiven Diagnose unterscheidet sich von der traditionellen HPV-negativen Patientengruppe, denn sie betrifft vorrangig Männer in der mittleren Lebensspanne, die keinen Alkohol- oder Nikotinabusus und weniger Begleiterkrankungen haben und über eine bessere Behandlungsprognose verfügen (Høxbroe Michaelsen et al., 2017). So kommt es zu einer demographischen Veränderung der Patientengruppe hin zu einer jüngeren Population im Erwerbsalter mit einer guten Selbstwahrnehmung, die jedoch mit den langanhaltenden Folgen einer Schluckstörung als möglicher Behandlungsfolge konfrontiert ist. Arrese et al. (2017) betonen, dass ein Verständnis für den Zusammenhang zwischen der subjektiven Einschätzung und einem objektiven Schluck-

assessment für diese Patientenpopulation daher von zunehmender Bedeutung ist. Auch Patterson et al. (2016) geben an, dass die Veränderungen in der Ätiologie und Demographie dazu geführt haben, dass eine grössere Anzahl jüngerer Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose eine bessere Überlebensrate hat und somit länger mit den Nebenwirkungen der Behandlung leben kann. Wittekind et al. (2018) ergänzen, dass sich durch die gute Prognose dieser Patientengruppe die Anzahl der Patienten in der Nachsorge erhöht und sich die Dauer der Nachsorge verlängert. Dadurch rücken therapeutisch assoziierte Langzeitschäden, wie z.B. Schluck- und Geschmacksstörungen oder anhaltende Mundtrockenheit besonders in den Fokus. Die Autoren betonen auch, dass die Etablierung einer suffizienten tertiären Prophylaxe bei diesen Patienten mit Langzeitüberleben von entscheidender Bedeutung ist, um Rezidive bzw. Fernmetastasen auch im langen Nachsorgeintervall frühzeitig zu erkennen (Wittekind et al., 2018).

4.3.3 Weitere Risikofaktoren

Als weitere Risikofaktoren für die Entwicklung eines Kopf-Hals-Tumors zählt die Vernachlässigung der Mundhygiene, häufiger Kontakt mit kanzerogenen Noxen, bestimmte Nahrungs- und Genussmittel (z.B. gepökelte Speisen, Betelblätter kauen), umweltbezogene Faktoren oder eine Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus. Die Ätiologie von Nasopharynxkarzinomen, die besonders in Teilen Südostasiens und Nordafrikas verbreitet sind, wird unter anderem auf die erhöhte Infektionszahl mit dem Epstein-Barr-Virus, die Exposition gegenüber Schadstoffen wie Formaldehyd, Asbest oder Holzstaub sowie genetische Faktoren zurückgeführt, wobei das familiäre relative Risiko für Nasopharynxkarzinome auf mehr als das Vierfache geschätzt wird (Brockmann-Bauser et al., 2021; WHO Research on Cancer, 2020).

4.4 Tumorklassifikation TNM

Die 'Union for International Cancer Control' (UICC) wurde 1933 gegründet und ist die älteste und grösste weltweite Mitgliederorganisation, die sich dem Kampf gegen Krebs verschrieben hat. Die UICC hat ihren Sitz in Genf und besteht aus über 1200 Mitgliedsorganisationen in 172 Ländern und Gebieten (Union for International Cancer Control, 2023). Die TNM-Klassifikation ist eine Einteilung von malignen (bösartigen) Tumoren und wird seit den 1950er Jahren als gemeinsame internationale Nomenklatur zur Krebseinstufung verwendet. Das Klassifikationssystem wird durch die UICC fortlaufend weiterentwickelt und an neue Erkenntnisse aus der

Tumorforschung angeglichen und ist weltweit das am häufigsten verwendete System zur Einteilung von Krebserkrankungen (Wittekind, 2017).

Die Abkürzungen stehen für T (Tumor) = Grösse und Ausdehnung des Tumors, N (Knoten, engl. Node) = Anzahl und Lage von Lymphknotenmetastasen und M (Metastasen) = Präsenz von Metastasen in anderen Organen. Die Ziffern hinter den Buchstaben geben genauere Hinweise auf die Ausdehnung des Tumors (T1-4), die Zahl und Lage der befallenen Lymphknoten (N0-3) und das Vorhandensein oder Fehlen von Fernmetastasen in anderen Organen (M0 und M1) (Tabelle 5). Ein Beispiel mit T1 N0 M0 bedeutet, dass es sich um einen kleinen Tumor ohne Lymphknotenbefall und ohne Fernmetastasen handelt. Beschreibungen im TNM-System können als Grundlage für weitere Klassifizierungen des Krankheitsstadiums dienen, das sogenannte 'Staging' und damit Auskunft über die Prognose einer Krebserkrankung geben (Brockmann-Bauser et al., 2021; Krebsinformationsdienst, 2016).

Tabelle 5

TNM-Klassifikation maligner Tumoren

T = Ausbreitung des Primärtumors	TX: Primärtumor kann nicht beurteilt werden T0 Kein Anhalt für Primärtumor Tis Carcinoma in situ T1 – T4 Zunehmende Grösse und/oder lokale Ausdehnung des Primärtumors
N = Fehlen oder Vorhandensein und Ausbreitung von regionären Lymphknotenmetastasen (engl. Nodes)	NX: Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden N0: Keine regionären Lymphknotenmetastasen N1 – N3: Zunehmender Befall regionärer Lymphknoten
M = Fehlen oder Vorhandensein von Fernmetastasen	M0: Keine Fernmetastasen M1: Fernmetastasen

Quelle: aus Wittekind (2017, korrigierter Nachdruck, 2020), Tabelle erstellt durch die Autorin

Das Vorkommen von HPV-bedingten Krebserkrankungen führte zu einer Veränderung in der TNM-Klassifikation. Gemäss den Angaben der WHO (2020) unterscheiden sich 'HPV-bedingte' Krebserkrankungen der Kopf-Hals-Region in epidemiologischer, klinischer und molekularer Hinsicht von 'nicht-HPV-bedingten' Krebserkrankungen. Klinisch gesehen haben HPV-bedingte Karzinome eine bessere Überlebensrate als nicht-HPV-bedingte Fälle. Die

steigende Inzidenz, die unterschiedliche Biologie der Erkrankung und die deutlich bessere Prognose nach der Therapie begründeten die Notwendigkeit, HPV-bedingte Oropharynxkarzinome als eigenständige Tumorentität zu werten. Prognostisch zeigen Patientinnen und Patienten mit HPV-bedingten Oropharynxkarzinomen nach einer Tumorbehandlung eine um ca. 30% bessere Prognose für das Überleben nach 5 Jahren, unabhängig von der Art der durchgeführten Tumorthherapie (Wittekind et al., 2018). Die Autoren führen dazu aus, dass für diese Patientengruppe, die ein besseres Gesamtüberleben aufweist und weniger zusätzliche Risikofaktoren hat, die Möglichkeit besteht, dass sie von einer De-Intensivierung der Tumorthherapie oder spezifisch zielgerichteten Therapieoptionen profitieren könnten. In der 8. Ausgabe der TNM-Klassifikation des 'American Joint Committee on Cancer und der Union for International Cancer Control' wurde daher ein angepasstes Stadieneinteilungssystem für HPV-positive Tumoren vorgestellt, was zu einem niedrigeren Stadium dieser Tumoren im Vergleich zur vorherigen Ausgabe führte (WHO Research on Cancer, 2020). Bislang wurde das Tumormanagement von HPV-bedingten Oropharynxkarzinomen durch die HPV-Diagnose nicht verändert, aber die Information für prognostische Zwecke verwendet. Dietz et al. verweisen in einer Analyse auf die noch widersprüchliche retro- und prospektive Studienlage zur Therapie-De-Intensivierung und ermahnen aktuell eher zu einer konservativen Therapiebetrachtung (Dietz et al., 2021). Hier zeigt sich die laufende ärztliche Diskussion zur Behandlung von HPV-bedingten Tumoren und der Bedarf nach weiteren klinischen Studien.

4.5 Tumorbehandlung

Für die Behandlung eines Tumors stehen mehrere Behandlungsmodalitäten zur Verfügung. Diese sind vorrangig ein operatives Vorgehen, eine Bestrahlung (Radiotherapie) und/oder eine Chemotherapie. Weitere Vorgehensweisen umfassen neuere Methoden wie die Immuntherapien und sogenannte 'zielgerichtete Therapien' (engl. targeted therapy), die auch als Antikörpertherapien bezeichnet werden. Die onkologischen Therapien werden entweder als Monotherapien (Chirurgie, Radiotherapie, Chemotherapie) oder in verschiedener Kombination als multimodale Therapien umgesetzt, z.B. als Radiochemotherapie (RCT) oder Chirurgie und Radiotherapie oder Radiochemotherapie und Antikörpertherapie. Bei kombinierten Vorgehensweisen werden die Krebszellen auf unterschiedlichen Ebenen angegriffen, so dass sich die Wirkung der Therapie erhöht. Beim zeitlichen Ablauf unterschiedlicher Behandlungen wird zwischen einer adjuvanten oder neoadjuvanten

Therapie unterschieden: die *neoadjuvante* Therapie ist eine medikamentöse Behandlung oder Radiotherapie *vor* einer Tumoroperation mit dem Ziel, den Tumor zu verkleinern. Dadurch steigt die Chance, dass bei der nachfolgenden Operation der ganze Tumor entfernt werden kann. Die *adjuvante* Therapie ist eine zusätzliche Behandlung (z.B. medikamentöse Therapie oder Radiotherapie) *nach* einer Operation, um allfällige, noch vorhandene Krebszellen abzutöten (Krebsliga Schweiz, 2017). Marur und Forastiere (2016) beschreiben, dass die Behandlung von Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und des Halses im Frühstadium häufig monotherapeutisch erfolgt, z.B. durch eine Operation oder eine Bestrahlung, während die Behandlung von lokal fortgeschrittenen Kopf- und Halstumoren häufig multimodal umgesetzt wird.

4.5.1 Operative Behandlung

Bei den operativen Verfahren findet sich ein breites Spektrum an Vorgehensweisen. Diese reichen von der klassischen offenen Chirurgie bis zu neueren minimal-invasiven Verfahren wie die transorale Roboterchirurgie (TORS) oder die transorale Lasermikrochirurgie (TOLS). Die Auswahl wird unter anderem bestimmt durch die Lokalisation des Tumors, die Tumorbiologie, das Tumorstadium, die Resezierbarkeit des Tumors (Marur & Forastiere, 2016) sowie die Lebensqualität und Patientenpräferenz. Während die offene Chirurgie und eine gleichzeitige Radiochemotherapie gute onkologische Ergebnisse liefern können, führen diese Modalitäten jedoch häufig auch zu funktionellen Einschränkungen. Van der Molen et al. (2009) betonen, dass die chirurgischen Protokolle, die zur Erhaltung der *Organanatomie* entwickelt wurden, nicht unbedingt die *Organfunktion* erhalten (van der Molen, van Rossum, Burkhead et al., 2009). Golusiński (2019) führen aus, dass die weiterentwickelten chirurgischen Behandlungsmethoden wie TORS und TOLS, das Potenzial für einen Organerhalt mit weniger funktionellen Einschränkungen haben. Auch Baijens et al. (2020) beziehen sich auf diese Entwicklung und beschreiben, dass TORS und TOLS für die chirurgischen Ergebnisse bei Kopf-Hals-Tumoren im Frühstadium hinsichtlich der onkologischen Behandlung zufriedenstellende Ergebnisse mit gleichzeitig grösserem Funktionserhalt als bei der offenen Chirurgie erzielen können (Baijens et al., 2020). Laut Cramer et al. (2019) zeigten sich für minimal-invasive transorale chirurgische Techniken vielversprechende retrospektive Ergebnisse. Die Autoren verweisen aber darauf, dass noch weitere Ergebnisse aus prospektiven randomisierten Studien erforderlich sind, um diese Ansätze vollständig in das Behandlungsinstrumentarium zu integrieren.

4.5.2 Radio(chemo)therapeutische Behandlung

Für eine Vielzahl der Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor umfasst die Behandlung eine Radiotherapie (RT) oder eine Chemotherapie (CT) bzw. eine Radiochemotherapie (RCT) als kombinierte Form. Gerade bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen findet eine Verlagerung von der chirurgischen Behandlung zu radio(chemo)therapeutischen Behandlungsprotokollen statt (van der Molen, van Rossum, Burkhead et al., 2009). Arrese und Hutcheson (2018) beschreiben in ihrer Übersicht, dass Mundhöhlenkarzinome im Frühstadium in erster Linie chirurgisch behandelt werden und in fortgeschrittenen Krankheitsstadien in der Regel eine adjuvante Strahlentherapie oder eine Radiochemotherapie erfordern. In Bezug auf Oropharynxkarzinome zeigen sie auf, dass diese häufig ohne chirurgische Eingriffe behandelt werden und dafür eine multimodale Behandlung wie die RCT umgesetzt wird. In Betracht der Weiterentwicklung der Behandlungsverfahren beschreiben sie bei Patientinnen und Patienten, die über ein niedriges bis mittleres Krankheitsrisiko verfügen, jedoch eine Tendenz zu einer primären transoralen Resektion (Arrese & Hutcheson, 2018). Cramer et al. (2019) verweisen auf das Entwicklungspotential im Bereich der radiologischen Behandlung. Sie nennen das Potential der präziseren und gezielteren Strahlentherapien, wie die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT), die volumetrisch modulierte Bogentherapie (VMAT), eine Form der IMRT sowie die molekular bildgesteuerte Therapie oder die Protonenstrahltherapie, um die Langzeittoxizität der Strahlentherapie zu verringern. Diese weiterentwickelten radiologischen Behandlungsmethoden werden als heutiger Standard für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren eingesetzt (Cramer et al., 2019).

4.5.3 Weitere Behandlungsformen

Während eine klassische Chemotherapie allgemein schnell wachsende Zellen mit hoher Teilungsrate angreift, richtet sich eine Therapie mit einem Antikörper gezielt gegen ein bestimmtes Merkmal der Tumorzellen. Daher zählt die Antikörpertherapie zu den sogenannten 'zielgerichteten Therapien'. Eine Immuntherapie soll bewirken, dass das Immunsystem der Patienten die Krebszellen erkennen und angreifen kann. Manche Experten gebrauchen den Begriff Immuntherapie dabei auch für eine Behandlung mit Antikörpern, die andere Prozesse in Krebszellen regulieren sollen (Krebsinformationsdienst, 2022). Eine zielgerichtete Krebstherapie bezeichnet die Behandlung mit Medikamenten, die gezielt in Vorgänge eingreifen, die für das Tumorwachstum wichtig sind. Sie sind auf biologische Merkmale des

Tumors ausgerichtet und nur wenn die Tumorzellen diese Merkmale haben, kann die Behandlung nützen (Krebsinformationsdienst, 2019). Im Gegensatz zu Chemotherapeutika sind zielgerichtete Therapeutika keine Zellgifte, sondern Substanzen, die gezielt in die Signalvorgänge in den Zellen eingreifen. Zur Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren ist als erstes zielgerichtetes Medikament der Antikörper Cetuximab in Ergänzung zur Strahlentherapie oder Chemotherapie zugelassen. In Studien konnte nachgewiesen werden, dass eine Kombinationsbehandlung aus Cetuximab und Bestrahlung oder Chemotherapie die Überlebenszeit der Patienten im Vergleich zur alleinigen Strahlentherapie oder Chemotherapie erheblich verlängerte. Weitere zielgerichtete Therapeutika befinden sich in den Phasen der klinischen Prüfung (ONKO Internetportal, 2013).

4.6 Folgen der Tumorbehandlung

4.6.1 Operative Behandlungsfolgen

Die Folgen der operativen Behandlung sind vielfältig und hängen sehr vom operativen Verfahren ab. Je nachdem, ob ein offener Eingriff z.B. mit Defektdeckung oder Lymphknoten-ausräumung (Neck dissection) oder ein endoskopischer chirurgischer Eingriff erfolgt, führt dies zu sehr unterschiedlichen postoperativen Symptomen und Anforderungen an die Wundheilung. Arrese und Hutcheson (2018) führen auf, dass es in der unmittelbaren postoperativen Phase häufig zu postoperativen Schwellungen kommt, die die biomechanische Koordination, der für Atmung und Schlucken wichtigen Strukturen in der Mundhöhle und im Aerodigestivtrakt, erheblich beeinträchtigen können. Der Grossteil der postoperativen Schwellungen bildet sich oft innerhalb weniger Wochen zurück. Das weitere Auftreten eines Lymphödems, z.B. als Folge einer Neck dissection ist jedoch eine relevante postoperative Folge. Für den Schweregrad des Lymphödems beschreiben die Autorinnen einen signifikanten Zusammenhang mit den Symptomen der Dysphagie oder auch Dysarthrien und verweisen auf eine notwendige Integration der Lymphödemtherapie in eine umfassende Rehabilitation (Arrese & Hutcheson, 2018).

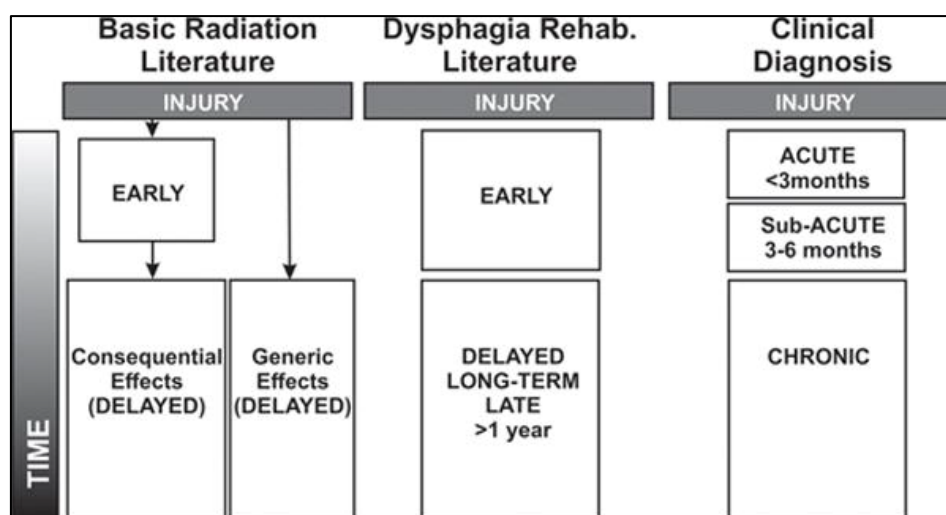
4.6.2 Radio(chemo)therapeutische Behandlungsfolgen

Die akuten und späten Auswirkungen der Bestrahlung auf das normale Gewebe hängen von vielen Faktoren ab, z.B. vom Bestrahlungsfeld, der Dosis pro Fraktion, der Anzahl der

Fraktionen (einschliesslich der Fraktionen pro Tag), dem Interfraktionsintervall, der Gesamtdosis und der Dauer der Dosisabgabe. Nach King et al. (2016) werden Strahlenschäden in klinisch akut, subakut oder chronisch eingeteilt. Frühe Schleimhautverletzungen (akut < 3 Monate oder subakut 3 bis 6 Monate nach der Bestrahlung) werden dem Zelltod und der anschliessenden Entzündung zugeschrieben, während späte, tiefere Gewebereaktionen (chronisch > 6 Monate nach der Bestrahlung) auf eine Schädigung des Gefässsystems und/oder des umgebenden Bindegewebes zurückgeführt werden. Die Autoren verweisen darauf, dass eine terminologische Bandbreite zur zeitlichen Einteilung von Strahlungsschäden besteht, was die Untersuchung von strahleninduzierten Dysphagien erschwere. Sie unterteilen die Herkunft der verwendeten zeitlichen Begriffe in die Bereiche der grundlegenden medizinischen Strahlungsliteratur, in die Literatur zur Dysphagie-Rehabilitation sowie zur medizinischen klinischen Diagnostik (Abbildung 5). Gemäss den Autoren werden in der Literatur zur Dysphagie-Rehabilitation die Studienergebnisse häufig auf Grundlage wenig differenzierter zeitlicher Merkmale, z.B. eine Einteilung nur in 'kurz und lang' untersucht, ohne dass die Patientenpopulation und/oder die Zeitspanne seit der Schädigung einheitlich betrachtet werden, was zu Schwierigkeiten im Vergleich der Ergebnisse führt (King et al., 2016).

Abbildung 5

Strahlungsschäden und ihre unterschiedliche zeitliche Einteilung



Quelle: Abbildung aus King et al. (2016, S. 350), mit Genehmigung von [Springer Nature](#)

4.6.2.1 Akutfolgen

Als Akutfolgen der Bestrahlung gelten die Nebenwirkungen während und in den ersten drei Monaten nach der Behandlung und sind (teilweise) reversibel. Zu den Akutfolgen zählen:

- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Mundtrockenheit (Xerostomie)
- Schmerzen beim Schlucken (Odynophagie)
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Lymphödeme
- Kariesrisiko
- Akute strahleninduzierte Dysphagie

Die akuten Folgen sind häufig vorübergehend und klingen innerhalb weniger Monate nach der Behandlung wieder ab, allerdings können sie auch chronische Veränderungen hervorrufen, die zu Spätfolgen führen (King et al., 2016). Die Autoren zeigen auf, dass es keine signifikanten Korrelationen zwischen dem Schweregrad akuter und chronischer strahleninduzierter Verletzungen gibt. So kann ein Patient nach der Bestrahlung eine schwere Fibrose entwickeln, obwohl er nur eine geringgradige akute Reaktion erlitten hat, oder ein Patient mit schwerer akuter Mukositis (Grad 3 oder 4) kann 6 bis 9 Monate später nur noch minimale behandlungsbedingte Auswirkungen erfahren. Auf die einzelnen Symptome wird in den folgenden Abschnitten eingegangen.

Frühe strahleninduzierte Behandlungseffekte zeigen sich in der Epidermis und Schleimhaut und führen zu einer *Mukositis*, d.h. einer Entzündung der Schleimhaut und Schuppung, begleitet von Ödemen. Neben der Mundtrockenheit stellt die Mukositis eine der häufigsten Folgekomplikationen einer onkologischen Behandlung (Strahlentherapie und Chemotherapie) dar (Brockmann-Bauser et al., 2021). Auch Bressan et al. (2016) nennen die orale Mukositis als eine der wichtigsten Toxizitäten und als unvermeidliche Folge einer Bestrahlung und/oder einer Chemotherapie. Sie beschreiben dieses Symptom als eine in der Regel akute, vorherrschende und vorübergehende Behandlungsnebenwirkung, die während der Behandlung auftritt. Dabei kommt es zu einem wunden Mund, veränderten Geschmack, oralen Schmerzen und Schluckstörungen, die eine Mangelernährung verstärken können. Bei Patienten, die gleichzeitig eine Bestrahlung und eine Chemotherapie erhalten, kann die orale Mukositis schwerer sein, früher im Behandlungsverlauf auftreten und länger andauern. Die Mukositis kann anhand von Skalen wie z.B. der Mukositis-Skala der Weltgesundheits-

organisation WHO oder dem Kriterienkatalog der 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' CTCAE eingeteilt werden. Die Mukositis-Skala der WHO ist die am häufigsten verwendete Skala in Klinik und Forschung, während die CTCAE-Skala häufig als Mass für die Gesamtoxität verwendet wird (Sroussi et al., 2017).

Xerostomie ist eine subjektiv wahrgenommene Mundtrockenheit. Diese deckt sich nicht immer mit einem messbaren verminderten Speichelfluss (Hyposalivation). Es handelt sich um eine Störung der Speichelsekretion, die sich in einem veränderten Volumen, einer veränderten Konsistenz oder einem veränderten pH-Wert zeigt (Brockmann-Bauser et al., 2021). Xerostomie wird häufig mit der Bestrahlung in Verbindung gebracht, da die Speicheldrüsen oft hohen Strahlendosen ausgesetzt sind, wodurch sich die Speichelproduktion verringert und die Zusammensetzung des Speichels verändert. Mundtrockenheit kann die Mundgesundheit in dieser Patientenpopulation beeinträchtigen. Baijens et al. (2020) beschreiben das Auftreten von Xerostomie bei bis zu 85% bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren nach einer Bestrahlung mit den Speicheldrüsen im Bestrahlungsfeld. Brockmann-Bauser et al. (2021) führen aus, dass Xerostomie auch nach einer operativen Entfernung der Speicheldrüsen auftreten kann. Als Folgen der Xerostomie nennen sie Probleme beim Schlucken von trockenen Speisen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schlafschwierigkeiten, Karies oder ein erhöhtes Risiko von oralen oder pneumologischen Infekten, denn die im Speichel enthaltenen Antikörper wirken antibakteriell und antiviral. In der systematischen Review von Bressan et al. (2016) wird angegeben, dass eine Xerostomie besonders die Geschmackswahrnehmung, die Aktivierung der pharyngealen Schluckphase und die Ernährung beeinträchtigen kann und durch eine Mukositis verstärkt wird.

Odynophagie bedeutet ein schmerzhaftes und dadurch beeinträchtigtes Schlucken und ist nicht gleichbedeutend mit einer Dysphagie. Die Odynophagie gilt als eine häufige akute sowie chronische Beschwerde bei einer Tumorbehandlung mit Schmerzen an der Schleimhaut, die die Ernährung und die Lebensqualität beeinträchtigen. Sroussi et al. (2017) verweisen darauf, dass Schleimhautschmerzen mit Mukositis, Ulzerationen, Schleimhautatrophien oder Schleimhautneuropathien zusammenhängen können und durch Xerostomie und potenzielle Sekundärinfektionen verstärkt werden. Die Autoren führen aus, dass die Empfindlichkeit der Schleimhäute noch lange nach dem Abklingen der klinischen Mukositis fortbestehen kann, bei der Nachbeobachtung nach einem Jahr häufig noch anzutreffen ist und von bis zu zwei Dritteln der Patienten berichtet wird. Neben der Bestrahlung haben ebenfalls Chemotherapeutika, zielgerichtete Chemotherapien und Immuntherapien Auswirkungen, die zu Schmerzen in der

Mundschleimhaut und im Oropharynx führen und die eine behandlungslimitierende Toxizität darstellen können (Sroussi et al., 2017).

Dysgeusie bezeichnet die Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens und ist die Folge einer Schädigung der Geschmacksknospen und einer Deepithelisierung der Mundschleimhaut durch Bestrahlung und Chemotherapie. Ebenso kann eine chirurgische Behandlung die anatomische Struktur verändern und den Geschmackssinn schädigen. Zu den mit der Dysgeusie verbundenen Beschwerden gehören eine Abnahme des Geschmacks, das Fehlen des Geschmacks oder eine Verzerrung des normalen Geschmacks. Bressan et al. (2016) beschreiben, dass eine anhaltende schwere Dysgeusie die Fähigkeit, Essen und Trinken zu genießen, den Appetit, das Gewicht und den Ernährungszustand beeinträchtigen und die systemische Gesundheit und die Lebensqualität verändern kann.

Ein *Lymphödem* ist eine Störung des Lymphsystems, die sich als atypische Schwellung und Ansammlung von proteinreicher Flüssigkeit in den Zwischenräumen zeigt (Smith & Lewin, 2010). Jeans et al. beschreiben, dass das Kopf-Hals-Lymphödem nach einer Tumorbehandlung weit verbreitet ist und sich äußerlich im Gesicht und am Hals, aber auch innerlich in der Mundhöhle, im Rachen oder im Kehlkopf oder als eine Kombination aus beidem bilden und sich auf das Schlucken, die Stimme und das Sprechen auswirken kann. Neben dem Auftreten als Akutfolge wird das Lymphödem bei Fortbestehen auch als eine langanhaltende Bestrahlungsfolge angegeben (Jeans et al., 2021).

Bei Patientinnen und Patienten nach einer Bestrahlung besteht ein erhöhtes *Kariesrisiko*, was in erster Linie auf die Hyposalivation zurückzuführen ist. Der Speichel hat aufgrund der Kontrolle des pH-Werts, der Remineralisierung und der antimikrobiellen und zahnreinigenden Wirkung wesentliche Funktionen bei der Erhaltung der Zahnstruktur. Zu den Folgeerscheinungen gehören Schmerzen, Infektionen des Kieferknochens und möglicherweise die Notwendigkeit einer Zahnextraktion sowie bei einer hohen Strahlendosis in der Region, das Risiko einer strahlungsbedingten Knochennekrose (Osteoradionekrose) (Sroussi et al., 2017).

Auf die akute strahleninduzierte *Dysphagie* wird in Kapitel 5.2.2.1 genauer eingegangen.

4.6.2.2 Spätfolgen

Zu den chronischen Folgen (Monate nach Ende der Behandlung) und Spätfolgen (Jahre nach Ende der Behandlung) werden folgende Symptome gezählt:

- Kieferklemme (Trismus)
- Verhärtung des Gewebes (Fibrosierung)
- Demyelinisierung oder Fibrose von Nervenfasern (Neuropathien)
- Einengungen im Pharynx (Stenosen bzw. Strikturen)
- Späte strahleninduzierte Dysphagie

Unter *Trismus*, der als Kieferklemme bezeichnet wird, versteht man eine eingeschränkte Kieferöffnung, die als typische Folge einer Radio(chemo)therapie gilt. Die eingeschränkte Kieferöffnung behindert nicht nur die Nahrungsaufnahme, sondern auch das Sprechen, Gähnen oder eine adäquate Mundpflege. Baijens et al. (2020) führen aus, dass als normaler Bereich der Mundöffnung eine Weite von 40-60 mm zwischen den Schneidezähnen angenommen wird. Eine auf 35 mm oder weniger eingeschränkte Mundöffnung wird als Trismus betrachtet. Die Mundöffnung zwischen den Schneidezähnen vor der Bestrahlung wird dabei als ein wichtiger Indikator für die Entwicklung eines Trismus nach der Bestrahlung angegeben. Das Bestehen eines Trismus kann sehr schmerzhaft sein und so kann ein Teufelskreis entstehen, wenn z.B. schnellere und kraftvollere Versuche der Mundöffnung eine stärkere Reflexkontraktion auslösen, was wiederum zu stärkeren Schmerzen führt (Baijens et al., 2020). Im Hinblick auf das Vorkommen wird von Sroussi et al. (2017) eine stark variierende Inzidenz des strahleninduzierten Trismus bei Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor in älteren Studien angegeben, die zwischen 5% und 45% liegt. Dies ist grösstenteils auf das Fehlen einheitlicher Kriterien für die Erfassung des Trismus und Änderungen in der Bestrahlungstechnik zurückzuführen. Im Jahr 2006 wurde der Cut-off-Wert von < 35 mm für die Mundöffnung eingeführt, der in neueren Studien als Standard für einen Trismus verwendet wird. Durch den Einsatz der intensitätsmodulierten Strahlentherapie IMRT berichten Sroussi et al. (2017), dass die Inzidenz des Trismus im Vergleich zu früheren Behandlungen abnehme. Laut Baijens et al. (2020) wird die Prävalenz von Trismus bei Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor mit 25,5% nach einer konventionellen Bestrahlung, gegenüber 5% nach einer intensitätsmodulierten Strahlentherapie IMRT und 30,7% nach einer Radiochemotherapie angegeben. Trotz einer besser fokussierten Bestrahlungsdosis und eines verbesserten Screenings betonen die Autoren, dass eine fortschreitende Kaumuskelseifigkeit und eine Einschränkung der Mundöffnung häufige Bestrahlungs-

komplikationen bleiben. Es wird vermutet, dass eine Begrenzung der Dosis für diese Strukturen auf ≤ 40 Gy (Gray) bei Tumoren, die nicht in die Kaumuskeln eindringen, behandlungsbedingte Folgeerscheinungen verbessern kann (Baijens et al., 2020).

Als *Fibrose* bezeichnet man eine krankhafte Vermehrung von Bindegewebe, welches in der Folge zu einer Verhärtung der betroffenen Strukturen führen kann. Eine Fibrose ist eine der häufigen späten Nebenwirkungen einer Radiochemotherapie und kann zu Funktionseinschränkungen der schluckrelevanten Strukturen führen (Brockmann-Bauser et al., 2021).

Als weitere mögliche spätauftretende Bestrahlungsfolgen werden Nervenschädigungen des peripheren Nervensystems (*Neuropathien*) und damit einhergehende Schmerzen (Schuler & Heller, 2017) sowie sich entwickelnde hochgradige pharyngolaryngeale Verengungen (*Stenosen bzw. Strikturen*) (Wang et al., 2012) genannt.

Auf die späte strahleninduzierte *Dysphagie* wird in Kapitel 5.2.2.2 genauer eingegangen.

5 Oropharyngeale Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren

Tumorthapiebedingte Schluckstörungen sind nach den neurologisch bedingten Schluckstörungen die häufigsten Dysphagien. Die Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren wird als heterogenes und multifaktorielles Problem beschrieben (Hutcheson & Lewin, 2018). Das Auftreten einer Dysphagie kann zum einen eine direkte Auswirkung durch den Tumor sein, zum anderen entsteht die Dysphagie als häufige Nebenwirkung der Tumorbehandlung. Die Art und Schwere einer Dysphagie unterscheidet sich bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren somit in Abhängigkeit vom Zeitpunkt im Krankheits- und Behandlungsverlauf, von der Tumorlokalisation, der Tumorklassifikation und der Art der Tumorbehandlung (Operation, Bestrahlung, Chemotherapie oder kombinierte Formen). Das Risiko für das Auftreten einer Dysphagie, der Schweregrad und die Pathophysiologie der Dysphagie sind je nach klinischem Szenario und Patientenmerkmalen sehr unterschiedlich und die Schädigungen betreffen sowohl strukturelle, mechanische als auch neurologische Komponenten des Schluckvorganges (Baijens et al., 2020). Patterson et al. (2016) verweisen auf die Bedeutung einer Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, die ein unabhängiger Prädiktor für die Überlebensrate ist und mit einer höheren Pneumonierate, reduzierten Nahrungsaufnahme, verlängerten Ernährung über eine Sonde, Gewichtsverlust und Mangelernährung einhergeht (Patterson et al., 2016). Die Angaben zu Prävalenzen von oropharyngealen Dysphagien bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren decken in der Literatur zahlenmässig ein breites Spektrum ab. Unter Berücksichtigung der potenziellen Auswirkungen von Lokalisation, Schweregrad, Art der Krebsbehandlung und Nachbeobachtungszeit nennen Jones et al. (2018) eine Prävalenz von 50,6%, Simon et al. (2020) eine Prävalenz von 60-75% und Zarestky et al. (2018) eine Prävalenz von 5-75%.

5.1 Oropharyngeale Dysphagie vor der Tumorbehandlung

Die Tumorgrosse und die Tumorlokalisation haben einen wesentlichen Einfluss auf das Auftreten einer oropharyngealen Dysphagie vor der Tumorbehandlung und bestimmen die Art und den Schweregrad der Dysphagie vor Behandlungsbeginn (Hutcheson & Lewin, 2018). Die Autorinnen führen an, dass viele Patientinnen und Patienten mit kleinen Primärtumoren (T1-

T2) zu Beginn der Untersuchung nicht über ausgeprägte Dysphagiesymptome berichten. So können bei diesen Patientinnen und Patienten leichte tumorbedingte Dysphagiesymptome auftreten, das Schlucken wird jedoch in der Regel als funktionell angegeben, so dass die orale Ernährung sicher fortgesetzt werden kann. Im Gegensatz dazu können grössere T3- oder T4-Tumoren, die in kritischen Schluckregionen wie der supraglottischen Region, dem Hypopharynx oder den tiefen Zungenmuskeln auftreten, eine schwergradige Dysphagie verursachen, die eine Ernährungssonde erforderlich macht (Hutcheson & Lewin, 2018). Auch Schindler et al. (2015) führen an, dass Tumoren mit einer geringen Ausdehnung meist keine Beeinträchtigung der Sicherheit und Effizienz des Schluckvorgangs verursachen. Bei einem vergrösserten Tumolvolumen beschreiben sie die Möglichkeit, dass eine Obstruktion durch den Tumor oder die Infiltration von Strukturen, die am Schlucken beteiligt sind, auftreten kann. Brockmann-Bauser et al. führen dazu aus: „Die Tumormasse kann die Passage für den Bolus behindern, einschränken oder im Extremfall sogar unmöglich machen. Es kann durch fortschreitendes, nicht diagnostiziertes Tumorwachstum auch zu Ausfällen von motorischen oder sensiblen Hirnnerven kommen“ (Brockmann-Bauser et al., 2021, S. 252). Der funktionelle Ausgangszustand sagt dabei die funktionelle Erholung nach der Behandlung voraus. Im Allgemeinen ist eine hochgradige Dysphagie im Ausgangszustand ein schlechter prognostischer Faktor (Hutcheson & Lewin, 2018). Vor der Tumorbehandlung werden dabei Prävalenzraten für eine Dysphagie von 67% (Stenson et al., 2000), 75% (van der Molen, van Rossum, Burkhead et al., 2009) oder 40% angegeben (Arrese et al. 2017). Insgesamt finden sich im Vergleich zu Studien nach der Tumorbehandlung deutlich weniger Studien, die das Schlucken vor der Tumorbehandlung genauer im Blick haben. Relevante Studienergebnisse dazu werden im folgenden Abschnitt dargestellt.

Pauloski et al. (2000) führten eine prospektive Studie durch mit dem Ziel, die Schluckfunktion einer Reihe von Patientinnen und Patienten mit Mund-, Rachen- oder Kehlkopfkrebs in verschiedenen Stadien vor der Tumorbehandlung zu dokumentieren und mit einer alters- und geschlechtsgleichen Kontrollgruppe mit normaler Schluckfunktion zu vergleichen sowie die Häufigkeit von Schluckbeschwerden vor der Behandlung zu untersuchen. In die videofluoroskopische Studie wurden 352 Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor und einem Durchschnittsalter von 60 Jahren (*SD* 11) eingeschlossen. In Bezug auf die Lokalisation hatten 54% der Patientinnen und Patienten Tumoren im Naso-, Oro- oder Hypopharynx, 41% Tumoren in der Mundhöhle und 5% Tumoren im Larynx. In der Verteilung der Tumorgrosse waren wenige Patientinnen und Patienten mit T1-Tumoren (*n* = 28) vertreten,

etwa ein Drittel hatte T2-Tumoren (n = 109), ein Drittel T3-Tumoren (n = 111) und etwas weniger T4-Tumoren (n = 93). Die Kontrollgruppe umfasste 104 Patientinnen und Patienten mit einem Durchschnittsalter von 53 Jahren (*SD* 17) ohne Vorgeschichte einer Dysphagie sowie ohne Kopf- und Halstumoren, neurologischen Beeinträchtigungen oder der Einnahme von Medikamenten mit einem Einfluss auf die Schluckfunktion. Die Autoren konnten in der videofluoroskopischen Auswertung zeigen, dass vor Beginn der Tumorbehandlung für die Patientengruppe signifikant mehr Auffälligkeiten bei einzelnen Schluckparametern bestand, wie z.B. ein verlängerter Bolustransport, grössere Mengen an oralen und pharyngealen Residuen oder eine kürzere cricopharyngeale Öffnungsdauer. Das Hauptmerkmal des Schluckens dieser Patientengruppe war jedoch sein funktioneller Charakter. Obwohl sich die Patientinnen und Patienten bei einigen Schluckparametern messbar von der Kontrollgruppe unterschieden, waren ihre Schlucke im Allgemeinen sicher und effizient. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen auf, dass das Vorhandensein eines Tumors ausreichte, um videofluoroskopisch bestimmbare Parameter der normalen Schluckfunktion nachweisbar zu stören und dass mit zunehmender Tumorgösse die Abweichung der Funktion vom Normalzustand zunahm. Es bestand jedoch meist noch ein funktioneller, d.h. ein sicherer und effizienter Schluck. So betrug unter den meisten Bedingungen die orale und pharyngeale Transitzeit nicht mehr als 1 Sekunde und die Residuen betrugen nicht mehr als 12%. Obwohl die Aspiration bei einer kleinen Anzahl von Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung ein Problem darstellte, war dies nicht charakteristisch für die Schluckfunktion der Patienten vor ihrer Tumorbehandlung. In Bezug auf die Lokalisation wiesen Patientinnen und Patienten mit Mundhöhlen- und Pharynxkarzinomen eine stärker beeinträchtigte Schluckfunktionen auf als diejenigen mit einem Larynxkarzinom (Pauloski et al., 2000).

Auch Stenson et al. (2000) zielten in ihrer retrospektiven Studie auf die Bestimmung von lokalisationsspezifischen Dysphagien von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren. Hierzu analysierten sie ebenfalls videofluoroskopische Schluckuntersuchungen, die vor Beginn der Tumorbehandlung durchgeführt wurden, in Abhängigkeit von der Tumorlokalisierung und dem Tumorstadium. In die Studie wurde eine konsekutive Stichprobe von 79 Patientinnen und Patienten mit Kopf- und Halstumoren im Stadium T3 oder T4 ohne vorherige Behandlung oder Tracheotomie aufgenommen. Die Patientinnen und Patienten wurden je nach Tumorklassifikation in Gruppen eingeteilt: Mundhöhle (n = 7), Oropharynx (n = 27), Larynx (n = 24) und Hypopharynx (n = 10) und Patienten mit Sinonasal-, Nasopharynx- und unbekannten Primärkarzinomen dienten als Vergleichsgruppe (n = 11). Die folgenden Parameter wurden

als repräsentativ für die Schluckstörung ausgewählt: aktuelle Ernährung, orale Beeinträchtigung, pharyngeale Beeinträchtigung, zervikale/ösophageale Beeinträchtigung, Vorhandensein von Aspiration und die Einstufung auf einer Skala zur Bestimmung der globalen Schluckfunktion (Swallowing Performance Status Scale). Der Aspirationsstatus, die zervikale Ösophagusbeeinträchtigung und die pharyngeale Beeinträchtigung, die in Abhängigkeit von der Lokalisation der Erkrankung untersucht wurden, zeigten statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, wobei in dieser Studie die laryngealen und hypopharyngealen Lokalisationen die schwersten Beeinträchtigungen aufwiesen. In Bezug auf die Aspirationsraten aspirierten Patientinnen und Patienten mit einem Hypopharynx- und Larynxkarzinom häufiger und wiesen einen höheren Grad an pharyngealen Einschränkungen auf als Patienten mit Mundhöhlen- oder Oropharynxkarzinomen. Die Skala zur globalen Schluckfunktion (Swallowing Performance Status Scale) korrelierte nicht mit der Tumorklassifikation, der Tumorgröße oder dem Gesamtstadium, es wurden jedoch signifikante lokalisationspezifische Funktionsstörungen festgestellt, wenn die oropharyngeale Motilität anhand ihrer einzelnen Parameter analysiert wurde. Die Autoren betonen anhand dieser Ergebnisse, die Notwendigkeit eines instrumentellen 'pretreatment assessments' mit der Erfassung von lokalisationspezifischen Parametern der Dysphagie, um die Funktion nach der Behandlung mit der Ausgangsfunktion vor der Behandlung vergleichen zu können. Solche Informationen werden von den Autoren als entscheidend genannt, um Patientinnen und Patienten mit Dysphagien zu identifizieren, eine Therapie vor, während und nach der Tumorbehandlung in die Wege leiten zu können und eine intensive Rehabilitation auf den spezifischen Bereich der Störung auszurichten (Stenson et al., 2000).

Die Studie von Starmer et al. (2011) untersuchte ebenfalls die Schluckfunktion vor der Tumorbehandlung und den Einfluss der Tumorklassifikation und des Tumorstadiums und berichtet von übereinstimmenden Ergebnissen mit der Studie von Stenson (2000). Bei einer Gesamtstichprobe von n = 204 Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierten Kopf-Hals-Tumoren zeigte die Gruppe mit hypopharyngealen und laryngealen Primärtumoren und in Abhängigkeit von der Tumorgröße häufigere Beeinträchtigungen und höhere Aspirationsraten sowie ein häufigeres Auftreten von Behandlungen von Aspirationsfolgen. Bei Patientinnen und Patienten mit Mundhöhlen- und Oropharynxkarzinomen wurden nur bei einem kleineren Prozentsatz (27% resp. 15%) auffällige Werte bei der Penetrations-Aspirations-Skala PAS (siehe Kapitel 6.3.3.3) festgestellt. Die Autorinnen nennen die Zahlen jedoch hoch genug, um

den klinischen Nutzen einer routinemässigen Untersuchung aller Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren vor der Behandlung zu belegen (Starmer et al., 2011).

Pauloski et al. (2006) stellten in einer weiteren Studie erneut Einschränkungen vor der Tumorbehandlung fest und verfolgten diese im Rahmen einer Langzeituntersuchung. In der Studie erhielten 156 Patientinnen und Patienten vor der Tumorbehandlung eine videofluoroskopische Schluckuntersuchung, davon erhielten 86 eine Folgeuntersuchung nach einem Monat, 108 nach 3 Monaten, 84 nach 6 Monaten und 72 nach 12 Monaten. In Bezug auf die Tumorlokalisation zeigte sich folgende Verteilung: Oropharynx (47%), Larynx (25%), Mundhöhle (9%), Hypopharynx (8%), Nasopharynx (5%) und unbekannter Primärtumor (6%). Die meisten Patientinnen und Patienten (72%) hatten eine Erkrankung im Stadium IV und damit eine sehr ausgeprägte Tumorgrosse. Vor der Behandlung ernährten sich 38% der Patientinnen und Patienten nicht uneingeschränkt, d.h. nicht alle Lebensmittelkonsistenzen waren in ihrer Ernährung vor der Behandlung enthalten. Die in dieser Studie videofluoroskopisch festgestellten Einschränkungen vor der Tumorbehandlung wie eine verminderte Zungenkraft, eine verminderte Retraktion des Zungengrundes und eine verringerte Kehlkopfhebung sowie eine allgemeine funktionelle Schluckbeeinträchtigung wurden als Grund für die eingeschränkte orale Aufnahme gewertet (Pauloski et al., 2006).

Auch Logemann et al. (2006) untersuchten das Vorkommen von Dysphagiesymptomen vor der Tumorbehandlung. In ihrer Studie erhielten 53 Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung eine videofluoroskopische Schluckuntersuchung. In der Stichprobe zeigte sich folgende Verteilung der Tumorlokalisation: Oropharynx (n = 22), Larynx (n = 14), Hypopharynx (n = 4), Nasopharynx (n = 3) und unbekannter Ursprung (n = 10). Über die Tumorgrosse wurden keine Angaben gemacht. Vor der Behandlung waren zwar die meisten Schlucke (85%) funktionell (d.h. es kam nicht zu Aspirationseignissen und es blieben nur geringe Residuen nach dem Schlucken), aber mindestens 50% der Schlucke wiesen Auffälligkeiten auf, wenn auch nur leichte. Die meisten dieser Auffälligkeiten traten während der pharyngealen Phase des Schluckens auf. Der Tumor selbst führte also zu messbaren Beeinträchtigungen im Rachenraum, insbesondere im Bereich des Zungengrunds, der Rachenwand und im Kehlkopfeingang bei einer noch weitgehend erhaltenen Schluckfunktion, was sich mit den beschriebenen früheren Arbeiten von Pauloski et al. (2006; 2000) deckt (Logemann et al., 2006).

In einer systematischen Review zum funktionellen Outcome bei Bestrahlung nennen van der Molen et al. sechs Studien, die die Schluckfunktion vor und nach der Tumorbehandlung videofluoroskopisch untersuchten. Bei allen sechs Studien traten vor der Behandlung messbare Abweichungen in der Schluckfunktion auf. In den meisten Studien wurden nach der Radiochemotherapie in einem Nachbeobachtungszeitraum von 1-12 Monaten dieselben Beeinträchtigungen festgestellt, allerdings in grösserer Häufigkeit und mit einem grösserem Schweregrad (van der Molen, van Rossum, Burkhead et al., 2009).

5.2 Oropharyngeale Dysphagie nach der Tumorbehandlung

Hutcheson & Lewin (2018) beschreiben, dass ein frühes Stadium der Erkrankung, in dem monotherapeutisch vorgegangen wird, mit einem geringeren Risiko für eine schwere, chronische Dysphagie verbunden ist. Diese sind eher nach einer multimodalen Behandlung zu erwarten. Die multimodale Therapie bietet zwar eine optimale Kontrolle von lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren, allerdings mit dem Nachteil eines grösseren Risikos von funktionell einschränkenden chronischen Dysphagien. Wie zuvor dargestellt, werden vorbestehende Schluckstörungen durch die onkologische Behandlung in der Regel verschlimmert.

Nach der Tumorbehandlung werden Angaben zum Auftreten von Dysphagien von 46% (Shune et al., 2012), 50% (Hedström et al., 2018) oder 75% (Hey et al., 2013) genannt. Zaretsky et al. (2018) verweisen auf die in der Fachliteratur angegebene breite Spannweite in der Prävalenzrate: „Je nach Lokalisation und Grösse eines Tumors sowie der Art der notwendigen onkologischen Therapie werden Prävalenzen von 5 bis 78% dieser Folgeerkrankung in der Literatur angegeben“ (Zaretsky et al., 2018, S. 481). Die unterschiedlichen Angaben zeigen die Komplexität und Problematik in der Erfassung des Störungsbildes: die Angaben sind an die Tumorlokalisierung und -grösse, den Zeitpunkt der Erfassung und an die Art der Tumorbehandlung gebunden. Dazu gibt es weitere Einflussfaktoren wie das Alter, medizinische Diagnosen, die Art der Schluckuntersuchung (klinisch versus instrumentell), den Einbezug von Selbstauskünften durch die Patientinnen und Patienten und die Definition einer „Dysphagie“. Denaro et al. (2013) untersuchten in ihrer Review prädiktive Faktoren für eine Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren als Akut- oder Spätfolge und unterteilten diese in patientenbezogene, tumorbezogene und behandlungsbezogene Faktoren. Als Risikofaktoren für eine Dysphagie wurden unter anderem das TNM-Stadium, die

Tumorlokalisation, die Behandlungsart, das Ausmass der behandelten Region und weitere Patientenmerkmale wie die Schluckfunktion vor der Behandlung, ein Tabak- und Alkoholabusus, das Alter und das Geschlecht angegeben (Denaro et al., 2013).

Auch Hutcheson und Lewin (2018) stellen heraus, dass der Versuch, die Häufigkeit von Dysphagie nach der Behandlung in der Population der Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren im Grossen und Ganzen zu schätzen, mit Ungenauigkeiten behaftet ist. Die Dysphagieraten werden in der Forschungsliteratur anhand zahlreicher unterschiedlicher klinischer Endpunkte (Outcomemasse) angegeben, wie z.B. der Abhängigkeit von einer Ernährungssonde, durch instrumentelle Untersuchungen nachgewiesene Aspirationen, Aspirationspneumonien oder Strikturen. An dieser Stelle zeigt sich besonders die Bedeutung einer standardisierten Diagnostik zu den verschiedenen Zeiten im Behandlungsverlauf (Pretreatment-Assessment, Assessment, FollowUp) und die Notwendigkeit von definierten und validierten Outcomemassen, die im klinischen Setting sowie in Studien eingesetzt werden. Dies erhöht die Vergleichbarkeit und hat Auswirkungen auf die Angaben zum Vorkommen und zum Verlauf der Dysphagien, auch in ihrer Langfristigkeit.

5.2.1 Oropharyngeale Dysphagie nach operativer Tumorbehandlung

Bei chirurgischen Eingriffen kommt es zu Veränderungen an den Strukturen und zu Substanzdefekten. Die Folgen für die Schluckfunktion nach einer chirurgischen Resektion eines Kopf-Hals-Tumors sind sehr unterschiedlich. Zu den entscheidenden Faktoren, die das postoperative Schluckergebnis beeinflussen, gehören nach Hutcheson und Lewin (2018) die Lage und Grösse der erforderlichen Resektion (T-Stadium), der chirurgische Ansatz (transoral versus konventionelle Techniken), die chirurgische Verschluss technik (primärer Verschluss versus Rekonstruktion, einschliesslich mikrovaskulärer Lappen) oder der Einbezug der Halsstrukturen (Neck dissection). Anhand dieser Faktoren wird das postoperative Ergebnis im Allgemeinen als recht gut vorhersagbar angegeben. Für die Auswirkungen der Tumorbehandlung beschreiben Arrese und Hutcheson (2018), dass bei Mundhöhlen- und Oropharynxkarzinomen im Allgemeinen die Beeinträchtigungen der oralen Phase nach einer Resektion der Zunge und des Mundbodens vorherrschend sind, während die Beeinträchtigungen der pharyngealen Phase, einschliesslich dem Auftreten von Aspiration, nach einer Resektion des Zungengrundes häufiger auftreten.

Hey et al. (2013) konnten in ihrer Studie mit 80 postoperativen Patientinnen und Patienten den bekannten Einfluss des Tumorstadiums auf das Risiko einer oropharyngealen Dysphagie bestätigen. Mit zunehmendem Tumorstadium erhöhten sich die Prävalenzraten für Aspirationen (49%) und Einschränkungen der oralen Nahrungsaufnahme (56%). Neben der Prävalenz oropharyngealer Dysphagien im Allgemeinen (65%) wurde dazu eine unerwartet hohe Rate stiller Aspirationen festgestellt, die laut den Autoren in der Regel häufiger bei Patientinnen und Patienten nach einer Radio(chemo)therapie dokumentiert wird und bei postoperativen Patientinnen und Patienten eher ungewöhnlich war. Das Alter und die Tumorkomlokalisierung hatten dabei keinen signifikanten Einfluss (Hey et al., 2013).

5.2.2 Oropharyngeale Dysphagie nach radio(chemo)therapeutischer Behandlung

Bei einer Bestrahlung oder in Kombination mit einer Chemotherapie kommt es zu einer Gewebeveränderung mit Akutfolgen, chronischen Folgen und Spätfolgen. Die für das Schlucken wichtigen Muskeln überschneiden sich oft mit den Zielen der Radiotherapie oder befinden sich in unmittelbarer Nähe, so dass eine Streudosis unvermeidlich ist. Trotz der Schonung dieser dosisbegrenzenden Strukturen kommt es zu einem „Niedrigdosis-Bad“ der Strahlung in den normalen Muskeln, wodurch verschiedene Strukturen wie Nerven, Bänder, Sehnen, Knochen sowie das Gefäßsystem innerhalb des Strahlungsfeldes mit einer geringen Dosis belastet werden. Daher entwickelt auch unter Einsatz von modernen radiologischen Techniken eine beträchtliche Anzahl von Patientinnen und Patienten eine strahlenassoziierte Dysphagie (Arrese & Hutcheson, 2018). Das Vorkommen wird zeitlich unterteilt und als *akute strahleninduzierte Dysphagie* (engl. Acute Radiation Induced Dysphagia RID oder Acute Radiation Associated Dysphagia RAD) oder *als späte strahlenassoziierte Dysphagie* (engl. Late Radiation Associated Dysphagia – Late RAD) bezeichnet.

5.2.2.1 Akute strahleninduzierte Dysphagie

In der akuten Phase der Verletzung werden die Strukturen im Strahlenfeld ödematös. Mit dem Fortschreiten der vaskulären Veränderungen kann es zu Fibrose und einem Verlust von Muskelfasern, einer Abnahme der Fasergrösse, Nekrose und Versteifung der Muskeln kommen. Diese Veränderungen wirken sich nachteilig auf die neuromuskulären Strukturen aus, die am Schlucken beteiligt sind. Im Hinblick auf das Vorkommen gibt es unterschiedliche Angaben. Die strahleninduzierte Dysphagie betrifft laut Hedström et al. (2018) mehr als 50%

der Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor und ist damit eine dosislimitierende Toxizität. Toxizität bezeichnet dabei ein unerwünschtes Ereignis, das kausal auf die Bestrahlung zurückgeführt wird. Der Begriff 'dosislimitierend' wird im Zusammenhang mit Nebenwirkungen verwendet, die die Gesundheit des Patienten so stark beeinträchtigen, dass die Behandlung abgebrochen werden muss (DocCheck Flexion, 2010). Die zu erwartende Dysphagie stellt somit eine beeinträchtigende Nebenwirkung dar, die die Dosis bzw. das Ausmass der Bestrahlung in der Behandlungsplanung begrenzt. Patterson et al. (2016) beschreiben in ihrer Übersicht zum Auftreten von strahlungsbedingten Dysphagien im Vereinigten Königreich vergleichbare Zahlen und geben an, dass geschätzt bis zu 60% der Patientinnen und Patienten eine Dysphagie als Nebenwirkung einer Bestrahlung entwickeln. Als Prädiktoren für das Entstehen einer strahlungsinduzierten Dysphagie nennen die Autoren die Schluckfunktion vor der Behandlung, die Bestrahlungsdosis und -technik sowie eine begleitende Chemotherapie (Patterson et al., 2016). In der Literaturreview von Schindler et al. (2015) zur Dysphagie bei Bestrahlung und systemischen Therapien wurden bei 30-50% der Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, die mit intensiven nicht-chirurgischen Therapien behandelt wurden, Schluckstörungen angegeben. Obwohl sich die Dysphagie bei 32% der Patientinnen und Patienten im Laufe der Zeit verbesserte, berichteten 48% der Patienten nicht über eine Verbesserung der mit der Dysphagie verbundenen Symptome. Bei 20% der Patientinnen und Patienten verschlechterten sich die Symptome im Laufe der Zeit (Schindler et al., 2015). Sie hatten somit eine anhaltende bzw. fortschreitende oder eine sich entwickelnde strahleninduzierte Dysphagie, auf die im nächsten Kapitel genauer eingegangen wird.

5.2.2.2 Späte strahleninduzierte Dysphagie

Ein Fortschreiten der durch die Bestrahlung hervorgerufenen neuromuskulären Schädigungen kann zu einer anhaltenden Dysphagie oder zu einer späten strahlenassoziierten Dysphagie (Late RAD) führen, die erst Jahre oder Jahrzehnte nach der Bestrahlung auftritt oder erheblich fortschreiten kann (Schröter-Morasch, 2018). Eine späte strahlenassoziierte Dysphagie wird typischerweise nach dem verzögerten Auftreten von Mononeuropathien oder Polyneuropathien der unteren Hirnnerven beobachtet und führt zu tiefgreifenden Beeinträchtigungen (Arrese & Hutcheson, 2018). Brockmann-Bauser et al. (2021) betonen die wichtige Erkenntnis „Organerhalt während einer Radiotherapie ist nicht gleichzusetzen mit Funktionserhalt“ (S.267) und beschreiben, dass die Bestrahlung akute, teilweise reversible Störungen sowie

auch langfristige, chronische Schäden an schluckrelevanten Strukturen auslöst. Damit ist sowohl während und unmittelbar nach der Behandlung, aber gerade auch langfristig mit einer Funktionsschädigung zu rechnen. Auch Manikantan et al. (2009) beschreiben, dass in den letzten Jahren zwar der Einsatz organschonender Behandlungen weiter zugenommen hat, diese aber nicht notwendigerweise mit einem funktionellen Erhalt einhergehen (Manikantan et al., 2009). Hedström et al. (2018) bezeichnen die Dysphagie als die häufigste Langzeitnebenwirkung einer Bestrahlungstherapie bei Kopf-Hals-Tumoren, die mehr als 50% der Patientinnen und Patienten betreffe und Hutcheson und Lewin (2018) benennen die spät einsetzende strahlenassoziierte Dysphagie (Late RAD) als eine besonders schwierige Form der Dysphagie bei Langzeitüberlebenden. Bei der späten RAD verfügen die Patientinnen und Patienten nach Abklingen der akuten Toxizitäten teilweise viele Jahre lang über ein funktionelles oropharyngeales Schlucken, bevor sie eine klinisch signifikante und zunehmende Dysphagie entwickeln. Auch Schröter-Morasch et al. (2016) gehen auf diese Problematik ein und betonen, dass nach einer Radiotherapie das Risiko zu substanziellen Veränderungen nach einem jahrelang beschwerdefreien Intervall besteht. Sie empfehlen eine entsprechende Aufklärung, weitreichendere Kontrolluntersuchungen als bisher sowie eine adäquate umfassende Therapie. Des Weiteren heben sie hervor, dass die Spätschädigungen in die Vergleichsbewertungen zwischen operativen und radiologischen Therapieverfahren bei Kopf-Hals-Tumoren miteinfließen sollten (Schröter-Morasch et al., 2016).

6 Standards zur Diagnostik von oropharyngealen Dysphagien

Die oropharyngeale Dysphagie ist ein vielschichtiges Phänomen und die verschiedenen Dimensionen des Schluckens, wie die Schluckfunktion, die Nahrungsaufnahme, die Risikoeinschätzung für eine Lungenentzündung oder die Selbsteinschätzung der Patientinnen und Patienten korrelieren nicht unbedingt miteinander. Für die Beurteilung einer oropharyngealen Dysphagie ist daher ein multidimensionaler Ansatz erforderlich, der die Erhebung der Krankengeschichte und der Patientenanamnese, die Durchführung von klinischen und instrumentellen Beurteilungen sowie die Selbsteinschätzung der Patientinnen und Patienten umfasst.

6.1 Allgemeine Untersuchungsbausteine

Eine umfassende Dysphagiediagnostik beinhaltet mehrere Zielsetzungen und Bestandteile. Relevante Ziele sind hier das Erkennen einer Dysphagie, die Einschätzung einer Aspirationsgefahr, die Festlegung einer Ernährungs- und Kostform, die Empfehlung weiterer Untersuchungen (z.B. ORL, Gastroenterologie), das Erkennen von zugrundeliegenden Pathomechanismen (nur mittels instrumenteller Diagnostik möglich), die Festlegung von Therapiezielen sowie eine Empfehlung für das weitere Vorgehen (Eibl et al., 2019).

Angesichts der Notwendigkeit eines europaweiten Konsensus für die Behandlung von oropharyngealen Dysphagien bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren hat die 'Europäische Gesellschaft für Schluckstörungen' (ESSD) eine Allianz mit relevanten europäischen medizinischen und multidisziplinären Fachgesellschaften initiiert, um Empfehlungen zu diesem Thema zu verfassen. Diese wurden im 'European white paper: oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer' veröffentlicht (Baijens et al., 2020). Ziel dieser als Weissbuch (engl. white paper) formulierten Literaturanalyse und Empfehlungen ist es, über den aktuellen Wissensstand und die verschiedenen Aspekte der Versorgung zu informieren und aufzuzeigen, wie Mindeststandards für die Behandlung von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Kopf-Hals-Tumorerkrankung aussehen sollten. Als wesentliche Bestandteile der Diagnostik einer oropharyngealen Dysphagie werden genannt:

- das Einholen von medizinischen und patientenanamnestischen Informationen (z.B. Beeinträchtigung der Atmung, das Auftreten einer Lungenentzündung, Einnahme von Medikamenten, Gewichtsverlust, etc.).

- die Einschätzung der kognitiven und kommunikativen Fähigkeiten
- die Erfassung der Nahrungsaufnahme, des Ernährungszustandes, der Mundgesundheit
- die klinische Untersuchung des Schluckens (Untersuchung der oralen, pharyngealen und laryngealen Funktionen, Essensbeobachtungen und Kostgaben mit verschiedenen Boluskonsistenzen und -volumina)
- die instrumentelle Untersuchung, um die Sicherheit und Effizienz des Schluckens detailliert zu beurteilen (Baijens et al., 2020).

Auch Hutcheson und Lewin (2018) fassen mehrere Bereiche zusammen, die im Rahmen einer mehrdimensionalen Schluckuntersuchung untersucht werden sollten. Sie nennen die Ebene der Ernährungsfunktion, die Ebene der funktionellen Symptome wie Sicherheit, Effizienz und Physiologie des Schluckaktes, die Ebene der Selbstwahrnehmung durch die betroffene Person in Bezug auf die wahrgenommenen Symptome sowie die Ebene der Lebensqualität als übergeordnete Bestandteile der Untersuchung.

6.2 Bedeutung von Outcomemassen

Als Outcomemasse werden in der Medizin Ergebniswerte einer Therapie- oder Präventionsmassnahme verstanden. Der deutsche Begriff *Therapieerfolg* hat einen positiven bias, da er das Wort Erfolg in sich trägt. Da eine Behandlung auch negative Folgen haben kann, wird daher häufig von *Therapieergebnis* oder *Outcome* gesprochen. „Der Outcome wird im Rahmen klinischer Studien erfasst, um die Wirksamkeit verschiedener Therapieverfahren zu dokumentieren und sie zueinander in Relation zu setzen. Dazu werden vor Beginn der Studie messbare Endpunkte definiert. Endpunkte, die für den Outcome stehen, sind z.B. das Gesamtüberleben, tumorfreie Intervalle, Laborwerte, histologische Befunde oder die Lebensqualität eines Patienten“ (DocCheck Flexion, 2019).

Klinische Ergebnisbewertungen (Clinical Outcome Assessments - COAs) werden im Rahmen globaler klinischer Studien häufig als Mittel eingesetzt, um festzustellen, ob ein klinischer Nutzen nachgewiesen wurde. McKown und Kollegen (2020) veröffentlichten einen Artikel, der sich mit der Entwicklung von Outcomemessungen in Clinical Trials auseinandersetzt. Die Autoren beschreiben neben der Erfassung von patientenberichteten Outcomes eine weitere Untergliederung der Outcomemessungen, die sich mehr und mehr verbreite und die für die Auswahl der eingesetzten Untersuchungsinstrumente eine Orientierung bieten kann. Die COAs werden dabei in vier Kategorien eingeteilt:

- Patientenberichtetes Ergebnis (Patient-Reported Outcome - PRO) (siehe Kapitel 6.4.2)
- Klinisch berichtetes Ergebnis (Clinician-Reported Outcome - ClinRO)
 Eine Messung, die auf einem Bericht basiert, der von einer geschulten Fachkraft des Gesundheitswesens nach Beobachtung des Gesundheitszustands eines Patienten stammt, z.B. eine von ärztlicher, pflegerischer oder therapeutischer Seite berichtete Messung.
- Beobachterberichtetes Ergebnis (Observer-Reported Outcome - ObsRO)
 Eine Messung, die auf einem Bericht über beobachtbare Anzeichen, Ereignisse oder Verhaltensweisen im Zusammenhang mit dem Gesundheitszustand eines Patienten durch eine andere Person als dem Patienten oder einer medizinischen Fachkraft beruht.
- Leistungsergebnis (Performance Outcome - PerfO)
 Eine Messung, die auf standardisierten Aufgaben basiert, die der Patient ausführt und die von einer entsprechend geschulten Person durchgeführt und ausgewertet oder unabhängig davon durchgeführt wird.

Laut den Autoren wird die Verwendung dieser Klassifizierungen in Clinical Trials zwar inzwischen eingesetzt, sei aber dennoch relativ neu (McKown et al., 2020). Dawe et al. (2016) weisen in ihrer systematischen Review zur Erfassung der Schluckfunktion nach einer Tumorbehandlung darauf hin, dass es in der Literatur keinen einheitlichen Ansatz für die Bewertung des Schluckens gebe. Grundsätzlich sei kein einziges Mass für das Schlucken allgemein anerkannt, um eine Dysphagie vollständig zu definieren. Jede der Methoden, die zur Erfassung der Schluckfunktion verwendet wird, habe ihre Grenzen. Es bestehen Schwierigkeiten in der Interpretation der vorhandenen heterogenen Messungen, wenn versucht wird, die Behandlungsergebnisse zu vergleichen. In ihren Schlussfolgerungen betonen die Autoren den aktuellen Bedarf an nachweisbaren Outcomemassen im Bereich der Schluckfunktion und der Lebensqualität. Die Übersichtsarbeit hebt somit die Heterogenität der aktuellen Erkenntnisse zur Bewertung der Schluckfunktion nach einer Tumorbehandlung hervor. Damit Patientinnen und Patienten z.B. eine fundierte Entscheidung über die Wahl zwischen verschiedenen Tumorbehandlungsmodalitäten wie operativen oder nicht-operativen Vorgehensweisen treffen können, sind jedoch Daten zu den funktionellen Ergebnissen wie der Schluck- und Ernährungsfunktion von Bedeutung: „Currently, the published evidence does not allow any meaningful comparison to be made between the two treatment options“ (Dawe et al., 2016, S. 383).

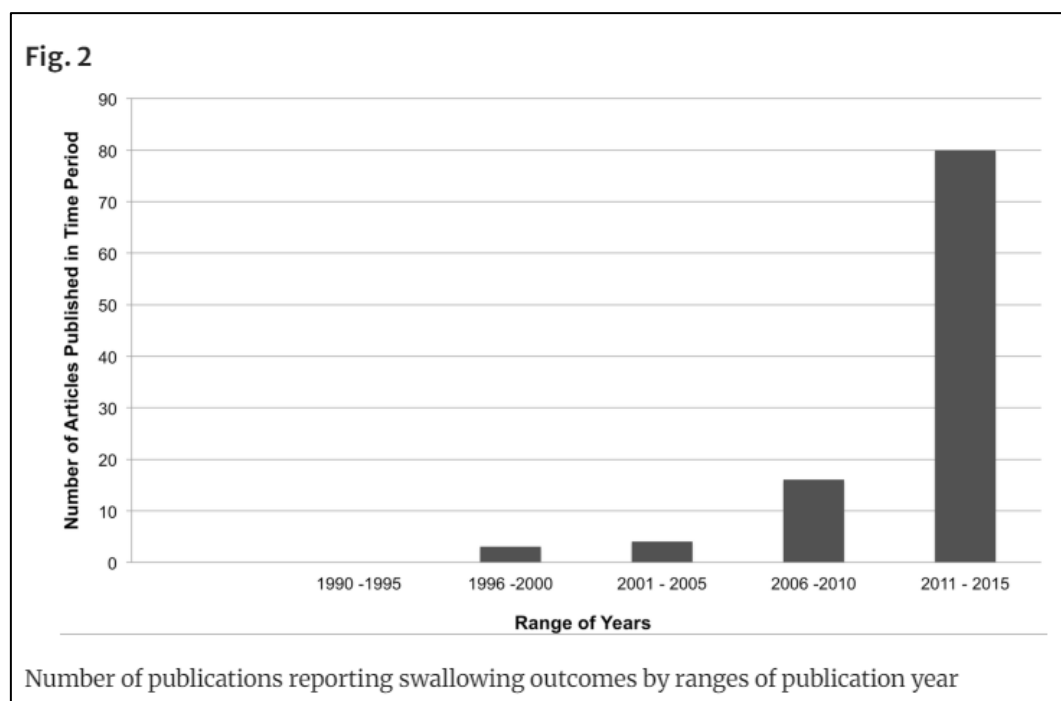
Die in der Fachliteratur berichteten Outcomemasse zur Schluckfunktion und zur Lebensqualität variieren und haben teilweise nur eine beschränkte Aussagekraft. So werden in Übersichtsarbeiten immer wieder die Abhängigkeit von einer Ernährungssonde oder die Häufigkeit der Anlage einer Tracheostomie hervorgehoben. Diese häufig zitierten Angaben als Parameter für langfristige Schluck- und Sprechbeeinträchtigungen ermöglichen jedoch keine effektiven, direkten Vergleiche. Nach Paleri et al. (2014) gibt es viele Patientinnen und Patienten mit Kopf- und Hals-Tumoren, die trotz Anzeichen einer Dysphagie und Aspiration bei der instrumentellen Beurteilung essen und trinken. Auch Dawe et al. (2016) beziehen sich auf diesen Aspekt und betonen, dass die Art und das Ausmass einer Dysphagie unterschätzt werden können, wenn sie z.B. nur auf dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Ernährungssonde beurteilt werde. Zudem bestehe abgesehen von einer Dysphagie, eine grosse Bandbreite an Einflussfaktoren für den Einsatz und die Liegedauer einer Ernährungs-sonde und die alleinige Angabe einer Ernährungs-sonde als Outcomemass für eine Schluckstörung führe daher nicht zu verlässlichen Aussagen. In Bezug auf die verschiedenen Tumorentitäten beschreiben van der Molen et al. (2009) anhand ihrer Studie mit 55 Patienten mit fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Oropharynx, Hypopharynx, Larynx oder des Nasopharynx, dass angesichts der zahlreichen verschiedenen Anomalien und Probleme und des Fehlens positiver Korrelationen zwischen den verschiedenen Assessments ein multidimensionales 'assessment package' unerlässlich ist (van der Molen, van Rossum, Ackerstaff et al., 2009).

Li und Kollegen verfassten im Jahr 2020 einen Übersichtsartikel mit dem Titel 'Trends in Reporting of Swallowing Outcomes in Oropharyngeal Cancer Studies: A Systematic Review' und zeigen die Zunahme von berichteten 'swallowing outcomes' in den Studienpublikationen der letzten Jahre (Abbildung 6). Die Abbildung zeigt auf, dass die Dysphagie erst in jüngerer Zeit in den Fokus gerückt und als wichtiges Ergebnismass anerkannt wurde. Die Autoren betonen jedoch, dass zunehmend anerkannt wird, dass funktionelle Ergebnisse wie die Schluckfunktion, wichtige behandlungsbezogene Ergebnismessungen sind, die für Patientinnen und Patienten und auch die Ärzteschaft von Bedeutung sind. Trotz der zunehmenden Inzidenz von Oropharynxkarzinomen in vielen Ländern der Welt und der Bedeutung der langfristigen Schluckfunktion der Überlebenden als ein wichtiger Aspekt der klinischen Behandlung, berichteten nur 30,2% der gesichteten Studien zu Oropharynxkarzinomen über Ergebnisse einer instrumentellen Schluckuntersuchung (FEES oder VFS). Am häufigsten wurden von Patienten berichtete Ergebnisse, klinische Beurteilungen und

Messungen der Lebensqualität, als Outcome einer Dysphagie angegeben. Die Autoren schreiben, dass subjektive Messungen zwar bequem und patientenorientierter sein können, sie jedoch auch unspezifischer seien und die Wahl des zu verwendenden Instruments teilweise willkürlich geschehe. Sie verweisen des Weiteren auf die Studienergebnisse, bei denen die subjektiven Messungen des Schluckens bei Patienten mit Kopf- und Halstumoren nicht mit den objektiven Messungen der Schluckphysiologie korrelieren. Wenn es um die Wahl der Behandlungsoptionen gehe, habe die Auswirkung auf die Schluckfunktion eine wichtige Priorität für die Patienten und Angaben zu den Behandlungserfolgen sind daher relevant. Die Autoren beschreiben zusammenfassend: „Increasingly, swallowing outcomes are recognized as potential quality indicators that should be reported in surgical and nonsurgical trials involving oropharyngeal cancer patients. The exact tool or modality of assessing swallowing function that should be used remains debated“ (Li et al., 2020, S. 22).

Abbildung 6

Veröffentlichungen zu ‘swallowing outcomes’ bei Oropharynxkarzinomen



Quelle: Abbildung aus Li et al. (2020, S. 20), mit Genehmigung von [Springer Nature](#)

6.3 Objektive Assessments

6.3.1 Klinische Schluckuntersuchung

Die klinische Schluckuntersuchung (KSU) ist ein wichtiger Bestandteil im diagnostischen Vorgehen und bezeichnet die Untersuchung der Schluckfunktion durch eine Dysphagie-therapeutin oder einen Dysphagietherapeuten ohne bildgebende Verfahren. Die klinische Schluckuntersuchung umfasst in der Regel eine Anamnese, eine Einschätzung des Allgemeinzustandes, eine Erfassung der Ernährungssituation sowie eine Einschätzung des Störungsbewusstseins und des Leidensdrucks. Ein wesentlicher Bestandteil der Untersuchung ist die funktionelle Erfassung der Schluckfunktion mit einer Ruhebeobachtung der sichtbaren anatomischen Strukturen und Organe, eine Überprüfung der schluckbezogenen Hirnnervenfunktionen, ein Schluckscreening mit einem Wasserschlucktest und falls vertretbar das Austesten von verschiedenen Konsistenzen. Bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind weitere Einschätzungen wichtig, wie die Frage nach der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung, eine Hustenreflextestung oder das Monitoring eines Trismus. Prosiegel und Weber (2018) nennen als Ziel dieser klinischen Befunderhebung eine Hypothesenbildung über zugrundeliegende Pathomechanismen und eine Klärung der weiterführenden diagnostischen und therapeutischen Schritte. Für die Umsetzung des Untersuchungsvorgehens stellen sie fest, dass sich im deutschsprachigen Bereich bislang kein standardisiertes Untersuchungsprotokoll durchsetzen konnte, so dass es eine Vielzahl an Einschätzungen und Vorgehensweisen zur klinischen Befunderhebung gibt. Hutcheson und Lewin (2018) führen dazu aus, dass, auch wenn die klinische Schluckuntersuchung in vielen Situationen keine quantitativen Ergebnisse liefert und deswegen mitunter kritisch betrachtet wird, die bettseitige oder klinische Beobachtung einer 'natürlichen' Essumgebung in der therapeutischen Praxis von unschätzbarem Wert ist (Hutcheson & Lewin, 2018).

6.3.2 Instrumentelle Schluckuntersuchungen

Neben der klinischen Schluckuntersuchung besteht eine Reihe an instrumentellen Untersuchungen, die auch als bildgebende Verfahren bezeichnet werden, um Aussagen über den von aussen nicht sichtbaren Schluckvorgang, besonders die pharyngeale wie auch die ösophageale Phase zu erhalten. Dies zum einen als diagnostisches Vorgehen, mit der Möglichkeit, eine Atemwegsgefährdung zuverlässiger darzustellen und ebenso als Grundlage für eine weitere Therapieplanung. In den folgenden beiden Unterkapiteln wird auf die

videofluoroskopische und die fiberendoskopische Schluckuntersuchung eingegangen, die als Goldstandard-Untersuchungen in der Dysphagiediagnostik gelten. Pluschinski et al. (2021) führen aus, dass in der Fachöffentlichkeit immer wieder darüber diskutiert werde, welches der beiden als Verfahren überlegen sei und schreiben: „Der Vergleich ist jedoch müssig, da jede Untersuchungsmethode unterschiedliche Stärken und Limitationen aufweist und entsprechend der individuellen Fragestellung ausgewählt werden muss“ (Pluschinski et al., 2021, S. 136). In der klinischen Praxis finden sich weitere instrumentelle Verfahren wie die Manometrie, Ultraschall, Magnet-Resonanz-Tomographie und Computer-Tomographie, wobei jedes dieser Verfahren ganz spezifische Aspekte des Schluckvorgangs untersucht. Duchac und Kollegen (2020) stellen heraus, dass die Menge der unterschiedlichen instrumentellen Verfahren vor dem Hintergrund der Komplexität oropharyngealer Dysphagien nicht verwunderlich ist. Die verschiedenen bildgebenden Verfahren sind dabei komplementäre, d.h. sich ergänzende Methoden, die zum Teil simultan angewendet werden (z.B. eine Videofluoroskopie kombiniert mit einer Manometrie), um den diagnostischen Wert zu erhöhen (Duchac et al., 2020).

6.3.2.1 Videofluoroskopische Schluckuntersuchung (VFS)

Die videofluoroskopische Schluckuntersuchung ist eine Untersuchung, bei der der Schluckvorgang radiologisch untersucht wird. Die Abkürzung VFS steht für 'Videofluoroscopic Swallowing Evaluation', im alltäglichen klinischen Einsatz wird meist in Kurzform von einer Videofluoroskopie gesprochen. Als gleichwertige Bezeichnungen werden verwendet: modifizierter Barium Schluck (Modified Barium Swallow, MBS), Röntgenkinematographie bzw. Hochfrequenzkinematographie oder Videofluoroscopic Swallowing Study (VFSS).

Die radiologische Untersuchung des Schluckakts hat eine lange Tradition und wird mittlerweile auch digital als sogenannte digitale Fluoroskopie (DFSS) umgesetzt, als Bezeichnung hat der Begriff videofluoroskopische Schluckuntersuchung (VFS) jedoch weiterhin Bestand (Eibl et al., 2019). Im Unterschied zu gastroenterologischen Fragestellungen, bei denen die ösophageale Phase im Vordergrund steht, ist die schnelle Bildfrequenz (mindestens 25-30 Bilder pro Sekunde) bei der videofluoroskopischen Schluckuntersuchung ein entscheidendes Merkmal. Bei dem in der Gastroenterologie häufig eingesetzten sogenannten 'Breischluck' bzw. 'Ösophagus-Breischluck' werden meist nur 2-6 Bilder pro Sekunde aufgenommen, was für den schnell ablaufenden Schluckvorgang in der pharyngealen Phase nicht ausreichend ist. Relevante Aspirationseignisse werden somit übersehen. Ebenfalls ist die orale Phase beim

gastroenterologischen Untersuchungsdurchlauf in der Regel nicht miteingeschlossen (Prosiegel & Weber, 2018). Duchac et al. (2020) führen aus, dass die Videofluoroskopie die einzige bildgebende Untersuchung ist, die eine gleichzeitige und durchgehende Beobachtung der drei Schluckphasen (oral, pharyngeal, ösophageal) ermöglicht. Als besonderer Vorteil der Videofluoroskopie wird die Möglichkeit genannt, Beurteilungen über die zeitliche Relation zwischen der Initiierung verschiedener Strukturbewegungen und der Bolusposition zu treffen. Im deutschsprachigen Raum liegen verschiedene Beurteilungsprotokolle wie z.B. der 'Karlsbader-Videofluoroskopie-Index' (KVI) oder die ins Deutsche übersetzte Version des 'New Zealand Index zur Multidisziplinären Evaluation des Schluckens' (NZIMES) vor. Für den englischsprachigen Raum besteht mit dem 'Modified Barium Swallow Impairment Profile' (MBSImP™) ein etabliertes Durchführungs- und Analyseverfahren für eine detaillierte Beurteilung der einzelnen physiologischen Schluckparameter (Duchac et al., 2020).

6.3.2.2 Fiberendoskopische Schluckuntersuchung (FEES)

Eine zweite zentrale Säule der Schluckdiagnostik ist die transnasale videoendoskopische Untersuchung, auch endoskopische Schluckuntersuchung oder Schluckendoskopie genannt. Die Abkürzung FEES steht für 'Fiberoptic Endoscopic Examination of Swallowing'. Aufgrund der technischen Entwicklung ist heutzutage häufig keine Fiberoptik mehr im Einsatz, sodass stattdessen von einer flexiblen endoskopischen Schluckuntersuchung gesprochen und die gleiche Abkürzung FEES verwendet wird (Eibl et al., 2019).

Wie die Sprachpathologin Susan Langmore (2017) in ihrem Übersichtsartikel beschreibt, wurde die laryngoskopische Technik unter Verwendung einer flexiblen Fiberoptik erstmals 1968 publiziert. Durch Langmore erfolgte 1988 eine Anpassung auf die Analyse der Schluckfunktion und eine erstmalige Beschreibung eines definierten Untersuchungsprotokolls (Langmore et al., 1988). Die Bezeichnung FEES wurde von Langmore als geschützter Begriff festgelegt und nur für die Verwendung bei Einhaltung dieses Untersuchungsprotokolls vorgesehen. Die Untersuchung, die in der Regel als ärztliche und therapeutische Tandemuntersuchung umgesetzt wird, umfasst drei wesentliche Untersuchungsschritte: erstens eine Ruhebeobachtung mit Speichel- und Sekretbeobachtung, zweitens verschiedene Funktionsprüfungen ohne Nahrung einschliesslich einer Sensibilitätsprüfung und drittens eine Funktionsprüfung mit Nahrung und die Überprüfung der Effektivität von Schluckmanövern. Pluschinski et al. (2021) betonen, dass für die Bewertung validierte Beurteilungsskalen

eingesetzt werden sollten, denn „nur so können reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden, die vom Untersucherteam unabhängig sind“ (Pluschinski et al., 2021, S. 137).

Die direkte Visualisierbarkeit der pharyngolaryngealen Strukturen ist einer der Hauptvorteile der FEES. Die Endoskopie bietet eine direkte, klare Sicht auf die Oberflächenanatomie und die Beziehungen zwischen den hypopharyngealen Strukturen. Die Untersuchung ermöglicht eine Aussage über die Beweglichkeit der Strukturen, zudem kann auch die Sensibilität beurteilt und getestet werden. Für die Untersuchung von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren spielt die endoskopische Untersuchung eine wichtige Rolle, da hierbei eine direkte Beurteilung der Oberflächenschleimhaut sowie eine Befundung von strukturellen Veränderungen wie Strikturen, Ödemen oder Volumenveränderungen erfolgen kann. Auch für die Entdeckung von Tumorrezidiven spielt die Endoskopie eine entscheidende Rolle (Langmore, 2017). Die FEES ermöglicht als einziges instrumentelles Diagnostikverfahren die Darstellung von Speichel/Sekret im Pharyngolarynx und im Gegensatz zur Videofluoroskopie, bei der nur kontrastmittelangereicherte Boli sichtbar sind, sind Nahrungsboli direkt sichtbar. Als weitere Vorteile der FEES werden eine mögliche bettseitige Durchführung und eine längere Untersuchungsmöglichkeit genannt, da keine Strahlenbelastung besteht (Duchac et al., 2020). Ein grosser Nachteil bei der endoskopischen Schluckuntersuchung ist das sogenannte White-out-Phänomen, das während des Schluckens auftritt, wenn die Endoskopspitze durch die Verengung des pharyngealen Raumes an die Rachenhinterwand gedrückt wird. Die intradeglutitive Phase als zentraler Moment im Schluckablauf ist somit nicht einsehbar. Somit kann bei einer FEES immer nur vor und nach dem Schluck eine direkte Beurteilung erfolgen und stattgefundenen Aspirationen müssen anhand von Spuren auf den Stimmlippen oder der Trachea nachvollzogen werden. Ein weiterer Nachteil der FEES besteht darin, dass die orale und die ösophageale Phase nur indirekt zu beurteilen sind.

Abgesehen von den beschriebenen Schritten des FEES-Untersuchungsprotokolls besteht in der Literatur und in der alltäglichen klinischen Anwendung kein Konsens über die Anzahl der Schluckversuche, das Bolusvolumen oder die Konsistenzen, die während der FEES eingesetzt werden sollten. Baijens et al. (2020) verweisen auf Studien, die aufzeigen, dass bei der Patientengruppe mit Kopf-Hals-Tumoren im Vergleich zur Patientengruppe mit neurologischen Erkrankungen eine geringere Anzahl an Schluckversuchen ausreicht, um Aspirationen bei dünner Flüssigkeit festzustellen. Bei beiden Patientengruppen war jedoch das Aspirationsrisiko unterschätzt worden, wenn nur eine begrenzte Anzahl von z.B. drei oder vier Schluckversuchen durchgeführt wurde. Um eine Unterschätzung der Aspirations-

wahrscheinlichkeit zu vermeiden, empfehlen Baijens et al. (2020) die Umsetzung von mindestens 6 Bolusgaben mit dünnflüssigen Flüssigkeiten und 4 Bolusgaben mit dickflüssigen Flüssigkeiten und die Gabe von unterschiedlichen Bolusvolumina und -konsistenzen während der FEES, da die Boluseigenschaften den Schluckvorgang unterschiedlich beeinflussen. In einem weiteren Schritt betonen die Autoren, dass die Standardisierung und Validierung von FEES-Bewertungsskalen für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren weiter vorangetrieben werden sollte, da sich in dieser Patientenpopulation häufig anatomisch-strukturelle und funktionelle Veränderungen sowie eine hohe Prävalenz von Komorbiditäten zeigen, so dass die psychometrischen Eigenschaften bestehender FEES-Skalen nicht einfach übertragbar seien. Die häufig eingesetzten FEES-Ratingskalen, wie die Penetrations-Aspirations-Skala PAS (Rosenbek et al., 1996) und die Yale-Residuen-Skala (Neubauer et al., 2015), wurden nicht speziell für Patienten und Patientinnen mit Kopf-Hals-Tumoren entwickelt, was eine Einschränkung darstelle (Baijens et al., 2020). Die Entwicklung und Validierung des Analyseverfahrens DIGEST-FEES (Starmer et al., 2021) für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, das der vorliegenden Arbeit zugrundliegt, schliesst diese beschriebene Lücke.

6.3.3 Objektive Outcomemasse

Bei der Ergebnismessung wird der Inhalt und die Art der Erfassung unterschieden (siehe Kapitel 6.2). In der vorliegenden Arbeit werden Messungen und Angaben, die durch Fachpersonen erhoben und bewertet werden, als objektive Outcomemasse bezeichnet. Dies deckt sich mit der von McKown und Kollegen beschriebenen Kategorie der 'Clinician-Reported Outcome Measures (ClinRO)' (McKown et al., 2020). Mittlerweile stehen eine Vielzahl von Skalen und Graduierungssystemen zur Einstufung von dysphagiespezifischen Symptomen und Funktionen zur Verfügung. Bei der Interpretation der instrumentellen Untersuchungen sollten notwendigerweise die für die untersuchte Patientengruppe validierten Bewertungsskalen verwendet werden (Brockmann-Bauser et al., 2021). Die Darstellung in den folgenden Kapiteln ist nicht umfassend, sondern legt den Schwerpunkt vorrangig auf diejenigen Skalen, die in den beiden Originalpublikationen von 'Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity' und in der vorliegenden Studie Verwendung fanden.

6.3.3.1 Erfassung des funktionellen Ernährungsstatus

Die Erfassung des Ernährungsstatus spielt eine wichtige Rolle in Bezug auf die Einschätzung der Schluckfunktion. Mit Ernährungsstatus ist an dieser Stelle jedoch nicht die Erfassung des Body-Mass-Index BMI, die Kalorienaufnahme oder die Erfassung einer Mangelernährung gemeint, dafür werden weitere Skalen und Erhebungsinstrumente eingesetzt. Der Ernährungsstatus bezieht sich hier auf die Art und Weise der Ernährungsaufnahme und wird als funktioneller Ernährungsstatus bezeichnet. Die 'Functional Oral Intake Scale' (FOIS) wurde von Crary et al. (2005) als ein Instrument zur Erfassung der oralen Nahrungsaufnahme entwickelt und anhand von 302 videofluoroskopischen Aufnahmen von Patientinnen und Patienten nach einem akuten Schlaganfall validiert. Nach Hamzic et al. (2020) ist FOIS die am häufigsten verwendete Skala zur Bewertung des Bereichs der oralen Nahrungsaufnahme bei Patientinnen und Patienten mit einer Dysphagie und wird sowohl im klinischen als auch im Forschungskontext sowie bei Dysphagien verschiedener Ätiologien eingesetzt (Hamzic et al., 2020). Es handelt sich um eine Ordinalskala mit sieben Stufen, mit der die orale Aufnahme von Nahrung und Flüssigkeiten mit Konsistenzabstufungen, dem Vorhandensein einer Sondenernährung oder einer oralen Nahrungskarenz bewertet wird. Stufe 1 entspricht dabei keiner oralen Ernährung und Stufe 7 einer vollständigen oralen Nahrungsaufnahme ohne Einschränkungen. Hamzic et al. (2020) erstellten entlang des Vorgehens einer kulturübergreifenden Übersetzung die deutsche Version FOIS-G und validierten diese für Patientinnen und Patienten nach einem Schlaganfall für die endoskopische Schluckuntersuchung FEES (Hamzic et al., 2020).

6.3.3.2 Erfassung des Speichelstatus

Die Erfassung einer pharyngolaryngotrachealen Speichel- oder Sekretansammlung kann nur endoskopisch beurteilt werden. Sekretansammlungen in diesem Bereich treten häufig bei schweren Schluckstörungen auf und werden als ein Kardinalmerkmal von hoher klinischer und therapeutischer Relevanz gesehen (Hey et al., 2015). Ein prädiktiver Wert von Speichel und Sekreten wurde erstmals von Murray et al. (1996) beschrieben und die Autoren entwickelten eine vierstufige Schweregradskala zur Beurteilung des Speichel- und Sekretmanagements während der FEES, die in einer Langversion und anschliessend in einer Kurzversion veröffentlicht wurde und im FEES-Protokoll nach Langmore üblicherweise in der Kurzversion verwendet wird. Die Skala liegt als 'Sekretbeurteilungsskala nach Murray' in der

ursprünglichen Langversion wie auch als Kurzversion in einer validierten deutschen Übersetzung vor (Hey et al., 2015; Pluschinski et al., 2014). Die vierstufige Skala zur Einstufung des Schweregrades von Sekretansammlungen wird dabei als zuverlässige und aufgrund der klaren Konzeption als einfache Skala in der Anwendung beschrieben und für die konsequente Umsetzung in der FEES-Untersuchung empfohlen (Pluschinski et al., 2016).

6.3.3.3 Erfassung der Penetration und Aspiration

Die ‘Penetrations-Aspirations-Skala’ (PAS) nach Rosenbek et al. (1996) ist eine der am häufigsten eingesetzten Skalen in der Beurteilung von dysphagischen Symptomen. „Die Penetration bzw. Aspiration, das Eindringen von Material in die unteren Luftwege oberhalb bzw. unterhalb der Stimmlippen, ist das Kardinalmerkmal einer oropharyngealen Dysphagie und daher von hoher diagnostischer und therapeutischer Relevanz“ (Hey et al., 2014, S. 276). Bei der PAS handelt sich um eine 8-stufige visuo-perzeptive Ordinalskala, die die Tiefe der Atemwegsinvansion sowie das Vorhandensein und die Effizienz der Patientenreaktion auf die Penetration oder Aspiration misst (Baijens et al., 2020). Die PAS bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die Schweregrade der Symptome Penetration und Aspiration einschliesslich einer Reinigungsreaktion und umfasst somit nur einen kleinen Bereich der relevanten dysphagischen Ereignisse und Untersuchungsinhalte. Die erste Validierung dieser Skala erfolgte durch Rosenbek et al. (1996) für die Videofluoroskopie (VFS) und eine Validierung für die FEES erfolgte mittels einer Replikationsstudie durch Colodny (2002). Die Erstellung einer deutschen Übersetzung (Tabelle 6) und Validierung erfolgte durch Hey et al. (2014).

Tabelle 6

Deutsche Version der Penetrations-Aspirations-Skala PAS

1	Material dringt nicht in den Luftweg ein
2	Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestossen (a)
3	Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestossen
4	Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestossen.

5	Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestossen
6	Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestossen
7	Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestossen, trotz Bemühung
8	Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstossen unternommen
	(a) Ausstossen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

Quelle: *Tabelle nach Hey et al. (2014, S. 278), Verwendung mit Genehmigung von [Springer Nature](#), angepasstes Layout*

Anhand der PAS können Rückschlüsse auf die sensorische und motorische Integrität verschiedener Regionen des Pharynx und Larynx gezogen werden. Für die Anzahl der Bolusgaben, das Bolusvolumen oder die Konsistenzen besteht kein einheitliches Vorgehen für eine Interpretation. Arrese (2020) betont, dass die Rückschlüsse nicht auf der Grundlage eines einzelnen Bolus, Volumens oder einer Konsistenz gezogen werden sollten.

Steele und Grace-Martin (2017) geben in ihrer vertieften Analyse zur Penetrations-Aspirations-Skala einen Überblick über die Eigenschaften der Skala und diskutieren die statistischen Eigenschaften, die Konstruktvalidität und die inhärenten Einschränkungen der Skala. Trotz der weit verbreiteten Verwendung in der Dysphagieforschung stellen sie kritisch einen mangelnden Konsens bei der statistischen Behandlung der Skala fest und schlagen eine Überarbeitung der PAS mit einer Einteilung in vier Stufen mit zunehmendem physiologischen Schweregrad vor. Für die statistische Analysen werden angesichts der Eigenschaften der Skala Häufigkeitsverteilungen und ordinale logistische Regressionsansätze als am besten geeignet angegeben (Steele & Grace-Martin, 2017). Auch Borders und Brates (2020) setzen sich mit dieser so relevanten Skala im Bereich der Dysphagiologie auseinander und führten eine systematische Review durch, um Trends in der statistischen Praxis sowie der Berichterstattung zur PAS seit ihrer Einführung deskriptiv zu untersuchen. Von den 754 Artikeln, die die Originalpublikation zitierten, wurden 183 Studien in die Analyse einbezogen. Die Ergebnisse zeigten dabei Inkonsistenzen in der statistischen Verwendung der Skala: 79 Studien behandelten die PAS als ordinal, 71 als kategorial und 49 als intervallskaliert. Die Angaben von Power-Analysen (9%) sowie zur Inter- (26%) und Intrarater-Reliabilität (17%)

waren insgesamt unüblich. Von den Studien, die mehrere Bolusvolumina oder Konsistenzen verabreichten, berichteten 55% über PAS-Analysen nur auf Teilnehmer-/Gruppenebene und nicht auf Bolus-/Konsistenzebene. Die Autoren verweisen darauf, dass der fehlende Konsens in der Forschungsgemeinschaft den Vergleich zwischen den Studien einschränke, und betonen die Bedeutung eines fundierten statistischen Vorgehens. „The approach to handling this scale dictates the statistical tests used, potentially affecting results and interpretations. Consistent application of statistically sound approaches to PAS analyses is vital for the future of deglutition research“ (Borders & Brates, 2020, S. 583).

6.3.3.4 Erfassung der pharyngealen Residuen

Für die Erfassung von postdeglutitiven pharyngealen Residuen in der endoskopischen Schluckuntersuchung FEES wird verbreitet die ‘Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale’ (Neubauer et al., 2015) eingesetzt, die in der Originalpublikation sehr gute bis ausgezeichnete psychometrische Eigenschaften in Bezug auf die Konstruktvalidität sowie die Inter- und Intra-Rater-Reliabilität zeigte. Die Skala wurde entwickelt, um anhand von anatomischen Referenzangaben eine visuo-perzeptive Bewertung des Schweregrades von pharyngealen Residuen nach dem Schlucken im Rahmen einer FEES vornehmen zu können. Sie wurde als fünfstufige Ordinalskala konzipiert und ermöglicht die Bewertung des Schweregrads (keine, geringfügig, leicht, mässig und schwer) von pharyngealen Residuen in den Valleculae und Sinus piriformes. Die Schweregrade werden dabei durch anatomische Beschreibungen und anhand von endoskopischen Referenzbildern definiert. Für die Anwendung der Skala wurde in der Originalpublikation ein minimaler Schulungsaufwand angegeben (Neubauer et al., 2015). Die Skala wurde 2018 nach einem standardisierten Vorgehen ins Deutsche übersetzt. Zur Überprüfung der Messäquivalenz sowie des Einflusses eines Trainingsprogramms, wurde eine Studie mit 28 Ratern durchgeführt (Gerschke et al., 2018). In der psychometrischen Evaluation zeigten sich zur Originalstudie vergleichbare bzw. höhere Ergebnisse im Hinblick auf die Reliabilität und Validität, die Dauer der FEES-Erfahrung der Rater hatte dabei keinen Einfluss auf die Übereinstimmungsmasse. Für den Einfluss des Trainings ergab sich ein uneinheitliches Bild, wobei geschulte Rater bei der Erfassung von Residuen in den Valleculae eine höhere Übereinstimmung zeigten (Gerschke et al., 2018).

Wie in der Yale-Residuen-Skala umgesetzt, wird die Menge der postdeglutitiven Residuen oft abhängig von der maximalen Füllmenge der anatomischen Struktur geschätzt und daraus der

Schweregrad abgeleitet (Duchac et al., 2020). Neben dieser visuo-perzeptiven Vorgehensweise zur Erfassung der Residuenmenge gibt es auch weitere Referenzbezüge, wie z.B. bei der 'Normalized Residue Ratio Scale' (NRRS), ein Verfahren für die videofluoroskopische Schluckuntersuchung, um postdeglutitive pharyngeale Residuen zu ermitteln (Pearson et al., 2013). Bei dieser quantitativen Messung wird das Verhältnis der Residuenmenge zur individuellen maximalen Füllhöhe der anatomischen Struktur (Valleculae oder Sinus piriformes) ermittelt. Für die Messung wird dabei ein entsprechendes Bild aus der Videodatei ausgewählt und mit einem Bildbearbeitungsprogramm ausgemessen (Steele et al., 2020). Für die FEES liegt kein solches Verfahren vor.

Ein weiteres Vorgehen zur Erfassung von pharyngealen Residuen im Rahmen der FEES ist das neu veröffentlichte Analyseverfahren 'Visual Analysis of Swallowing Efficiency and Safety' (VASES). Bei diesem Verfahren erfolgt die Einstufung der pharyngealen Residuen anstelle einer kategorialen Einteilung auf einer 100-Punkte visuellen Analogskala. Die Umsetzung des Ratings erfolgt anhand vorgegebener Regeln und Operationalisierungen in vier primären Analysebereichen (Was, Wo, Wie und Wann) und weiteren sekundären Regeln. Die Publikation enthält ein differenziertes Bildmaterial zur Kennzeichnung der anatomischen Bereiche und Mengeneinschätzung von pharyngealen Residuen und schließt auch die Erfassung von Penetration und Aspiration ein (Curtis et al., 2022). Eine deutsche Übersetzung liegt aktuell nicht vor.

6.4 Subjektive Assessments

6.4.1 Aspekt der Lebensqualität

Im Hinblick auf das subjektive Erleben und Angaben durch die betroffenen Personen selbst, steht der Aspekt der Lebensqualität im Fokus. Der Begriff der Lebensqualität erfordert dabei eine genauere Betrachtung, da er sehr verschiedene Definitionen und Erhebungsformen umfasst. Im Gesundheitskontext wird ein Unterschied zwischen einer globalen Lebensqualität (Quality of Life - QoL) und einer gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Health-Related Quality of Life - HRQoL) gezogen. Letztere ist eine subjektive Einschätzung der individuellen Wahrnehmung, inwieweit sich der Gesundheitszustand auf die verschiedenen Lebensbereiche auswirkt (Jones et al., 2018). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird definiert als die Auswirkung, die der funktionelle Gesundheitszustand (Functional-Health Status - FHS), die Krankheit und die Behandlung auf die individuelle Lebensqualität hat, mit einem direkten

Bezug zur physischen, emotionalen, mentalen und sozialen Funktion. Der funktionelle Gesundheitszustand bezieht sich dabei auf die Fähigkeit des Individuums, seine alltäglichen Rollen und Aktivitäten einzunehmen, um die Grundbedürfnisse zu stillen und Gesundheit und Wohlbefinden zu erhalten. Der funktionelle Status ist als unterschiedlich zur Lebensqualität zu betrachten, denn Personen mit demselben Funktionsstatus können sehr unterschiedliche Bewertungen der Lebensqualität haben. Die Autoren Jones et al. (2018) betonen demzufolge, dass QoL, HRQoL und FHS drei verschiedene Konzepte sind, die drei verschiedene Outcomemessungen erfordern. Laut Murphy et al. (2007) ist ein wichtiger Aspekt in der Forschung zur Erfassung der Lebensqualität die Beziehung zwischen Symptomen und den verschiedenen Bereichen der Lebensqualität. Instrumente zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität schliessen Fragen zu krankheits- oder behandlungsbezogenen Symptomen, wie z.B. dysphagiespezifische Symptome teilweise zwar mit ein. Die Autoren zeigen jedoch auf, dass zwischen der Erfassung von Symptomen als Teil eines Instruments zur Messung der allgemeinen oder gesundheitspezifischen Lebensqualität und Instrumenten, die spezifisch dieses Symptom untersuchen, unterschieden werden muss. Die Erfassung eines Symptoms durch die betroffene Person selbst kann dabei wichtige Informationen liefern, aber es setzt das Symptom nicht unbedingt in den Kontext des allgemeinen Wohlbefindens. Ein Grund für die Überschneidungen und Konfusionen in der Literatur zur Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren ist laut Murphy et al. (2007) die häufig fehlende Unterscheidung zwischen Messungen zur Symptomerfassung und Messungen zur Erfassung der Lebensqualität. Als Folge dieser verschiedenen Konstrukte ist die Entwicklung von Fragebögen mit unterschiedlichen Zielsetzungen zu sehen, z.B. Fragebögen zur globalen Lebensqualität, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zur schluckspezifischen Lebensqualität. In den letzten Jahren sind in verschiedenen Bereichen der Onkologie reliable und valide sowie international standardisierte und damit vergleichbare Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität entwickelt worden. Die Ausarbeitung geeigneter Instrumente zur Messung der allgemeinen Beeinträchtigung wurde in den 1980er Jahren von der 'European Organisation for Research and Treatment of Cancer' (EORTC) begonnen und in der Folge für krankheitsspezifische Bereiche differenziert. Für die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kopf-Hals-Tumoren liegt z.B. der Fragebogen 'European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Head and Neck Module' (EORTC QLQ-HN43) vor (Singer et al., 2019).

6.4.2 Patient Reported Outcome Measures (PROMS)

In vielen Bereichen der Medizin beinhaltet das primäre Behandlungsziel eine Verbesserung oder Wiederherstellung der Funktion, bei onkologischen Behandlungen steht dagegen traditionell das Erreichen einer Tumorfreiheit und das krankheitsfreie Überleben im Vordergrund. Aktuell zeigt sich eine Entwicklung, die sich vermehrt auf das Gleichgewicht zwischen der Beseitigung der Krankheit, der Erhaltung der Organfunktion und der Wahrung der verbleibenden Lebensqualität konzentriert. Es besteht ein zunehmendes Bewusstsein dafür, dass Behandlungen nicht nur klinisch wirksam, sondern auch für die Patienten akzeptabel und wünschenswert sein sollten. Outcomemasse für die klinische Wirksamkeit können jedoch nicht sagen, wie ein Patient sich fühlt oder funktioniert oder was er mit einer Behandlung erreichen möchte. Das Messen dieses Elements der Akzeptanz erfordert eine auf Patienten beruhende Evidenz, die Masse für das Wohlbefinden miteinschliesst.

Ein patientenberichtetes Ergebnis (Patient-Reported Outcome - PRO) ist jeder Bericht über den Gesundheitszustand, der direkt vom Patienten selbst kommt und nicht auf einer Interpretation durch eine andere Person (z.B. Arzt, Angehörige) beruht (McKown et al., 2020). Als 'Patient-Reported Outcome Measures' (PROMs) werden die Instrumente bezeichnet, die zur Messung und Erfassung von Daten von patientenberichteten Ergebnissen (PROs) verwendet werden. Durch den Einsatz von PROMs sind nach Rogers & Barber (2017) folgende Vorteile möglich: die Patientinnen und Patienten sowie die Fachpersonen zu informieren und zu leiten, die gesundheitsbezogene Lebensqualität vorherzusagen, als Screening zu dienen, Behandlungen anzustossen oder die Kommunikation zwischen den Patienten und dem multidisziplinären Team zu verbessern (Rogers & Barber, 2017). Auch Bulliger et al. (2006) weisen dem Konstrukt 'Lebensqualität' verschiedene Einsatzmöglichkeiten zu: zum einen als Outcomemass, als Prädiktor oder als Teil des Therapieprozesses. Jud (2014) zeigt in ihrer Analyse auf, dass eine Dysphagie ein wichtiger Faktor für die Lebensqualität ist. Auch sie verweist darauf, dass in der der Literatur unterschiedliche Interpretationen der Lebensqualität zu finden sind, was sich darin äussert, dass in Erfassungsinstrumenten nicht identische Parameter verwendet werden und ein systematischer Vergleich dieser Parameter somit erschwert ist.

Als Hauptziele jeder Tumorthherapie nennt Schröter-Morasch (2018) zum einen die Eliminierung des Tumors sowie eventuell vorhandener Metastasen und damit die Sicherung des Überlebens mit möglichst langer Überlebenszeit. Zum anderen sei jedoch ein vollständiger oder weitgehender Funktionserhalt sowie die Sicherung der bestmöglichen Lebensqualität von

grosser Bedeutung. Dabei hat sich die Beurteilung des Funktionserhalts und der Lebensqualität nach einer Tumorbehandlung in den vergangenen Jahren als wichtiger Bestandteil vieler klinischer Studien etabliert (Tschiesner 2012). Mit dem spezifischen Fokus auf die soziale Teilhabe, die Ernährung und das Schlucken werden dabei Fragebögen zur schluckbezogenen Lebensqualität sowie zur Selbsteinschätzung im Hinblick auf die Schluckfunktion unterschieden.

6.4.3 Subjektive Outcomemasse

6.4.3.1 Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität

Das 'MD Anderson Dysphagia Inventory' (MDADI) ist ein patientenbezogenes Ergebnismass für die schluckbezogene Lebensqualität, um die von den Patientinnen und Patienten wahrgenommenen emotionalen, funktionellen und physischen Auswirkungen der Schluckbeschwerden zu bewerten (Chen et al., 2001). Der Fragebogen wurde speziell für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren für den klinischen Einsatz sowie zu Forschungszwecken entwickelt und ist in dieser Population ein häufiges eingesetztes Mass zur Erfassung der schluckspezifischen Lebensqualität. Der MDADI wurde in zahlreiche Sprachen übersetzt und anschliessend auf seine Zuverlässigkeit und Validität geprüft. Für den deutschsprachigen Raum liegt eine deutsche Übersetzung und Validierung vor, bislang allerdings nur für Patientinnen und Patienten mit einem Mundhöhlenkarzinom (Bauer et al., 2010). Der Fragebogen MDADI bemisst den Schweregrad der Dysphagieproblematik im Alltag und umfasst 20 Fragen aus den Bereichen Emotion, Funktion und körperliche Symptome und einer globalen Zusammenfassungsfrage. Die Antworten werden auf einer 5-stufigen Skala eingetragen und summiert, wobei die Gesamtwerte von 20 (stark beeinträchtigte Schluckstörung nach Ansicht der Patientin oder des Patienten) bis 100 (normales Schlucken nach Ansicht der Patientin oder des Patienten) reichen (Patterson & Lawton, 2023).

6.4.3.2 Erfassung der subjektiven Schluckfunktion

Ein weiterer Fragebogen ist der 'Sydney Swallowing Questionnaire' (SSQ), der ursprünglich für neurogene oropharyngeale Dysphagien entwickelt und in der Folge für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren validiert wurde (Dwivedi et al., 2010). Anders als der MDADI zielt dieser Fragebogen auf die subjektive Erfassung der schluckspezifischen Beschwerden

durch die Patientinnen oder Patienten anhand einer Selbsteinschätzung zur eigenen Schluckfunktion. Der Fragebogen besteht aus 17 Fragen zum Schluckablauf, zu den Konsistenzen und schluckbezogenen Beschwerden, deren Antworten auf einer visuellen Analogskala eingetragen werden. Die ins Deutsche übersetzte Version SSQ-G wurde an einer Patientengruppe mit unterschiedlichen Ätiologien validiert (Bohlender et al., 2021). Die patientenbezogene Einschätzung im Hinblick auf das Schlucken und die Lebensqualität, kann somit über verschiedene Fragebögen, die auch in deutscher Übersetzung vorliegen, erfasst werden. Für die Erfassung der subjektiven Beschwerden der Schluckfunktion von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren liegt dazu der SSQ und für die Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität der MDADI vor, deren Einsatz in Kombination empfohlen wird (Bohlender et al., 2021).

6.5 Best Practice Empfehlungen

Im Hinblick auf die einbezogenen Fachdisziplinen und Fachpersonen gilt die multidisziplinäre Versorgung als beste Praxis zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren. Die Tumorthherapie selbst wird unter anderem gemeinsam von Kopf-Hals-Chirurgen, Strahlenonkologen und medizinischen Onkologen geleitet. Hutcheson und Lewin betonen, dass der gleiche multidisziplinäre Ansatz auch für das Dysphagie-Management bei Kopf-Hals-Tumoren erforderlich sei: „Dysphagia rehabilitation is a team sport“ (Hutcheson & Lewin, 2018, S. 466) und verweisen auf die vielfältigen Probleme, die mit einer Tumorthherapie einhergehen können. Hier nennen sie z.B. Schmerzen, Lymphödeme, Trismus, Zahnschäden, Nacken- und Schulterfunktionsstörungen, Speicheldysfunktionen oder Strikturen, für die ebenfalls ein gemeinsames Vorgehen wichtig ist. Messing et al. (2019) beschreiben in ihrer Evaluationsstudie zur Implementierung eines multidisziplinären klinischen Behandlungspfades für Kopf-Hals-Tumoren die Bedeutung eines gemeinsamen Vorgehens. Nach ihrer Literaturanalyse zeigen aktuelle Forschungsergebnisse, dass die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren durch ein integriertes multidisziplinäres Team (MDT) zu besseren Behandlungsergebnissen und Überlebensraten führt. Weiter führen die Autoren aus, dass ein koordinierter klinischer Behandlungspfad bei der Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren zu einer Steigerung der Effizienz bei der Versorgung, einer Kostensenkung und einer Verbesserung des Gesamtergebnisses für die Patientinnen und Patienten führt (Messing et al., 2019). Logopädinnen und Logopäden werden als wichtige Mitglieder des multidisziplinären Teams

benannt, die unter anderem für die Bewertung, Patientenaufklärung, Behandlungsplanung, Symptomkontrolle und Rehabilitation von Sprechen und Schlucken verantwortlich sind (Arrese & Hutcheson, 2018). Die Autorinnen postulieren, dass aufgrund der erheblichen Auswirkungen der Tumorbehandlungen auf die funktionellen Ergebnisse, einschliesslich Sprechen, Schlucken und die Lebensqualität, onkologische Behandlungszentren die Bedeutung proaktiver logopädischer Dienstleistungen zunehmend anerkennen und eine instrumentelle Basisbeurteilung der Schluckfunktion in ihren multidisziplinären Ansatz aufnehmen sollten.

Für die Untersuchung des Schluckvermögens vor der Tumorbehandlung wird häufig der Begriff prätherapeutisches Assessment (engl. pretreatment assessment) verwendet. Patterson und Wilson (2011) verweisen darauf, dass ein schlucktherapeutisches Assessment vor der Behandlung inzwischen in einer Reihe von internationalen Leitlinien für die Vorbereitung auf den Eingriff empfohlen wird und z.B. ein etablierter Bestandteil des Behandlungspfads für die Laryngektomie ist. In der Weiterentwicklung finden sich in den englischen Leitlinien zur Sprech- und Schluckrehabilitation bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren eine Ausweitung auf die gesamte Patientenpopulation: „All head and neck cancer patients should have a pre-treatment assessment of speech and swallowing“ (Clarke et al., 2016, S. 176). In dem 2020 erschienenen ‘European white paper’ nennen Baijens et al. (2020) als empfohlene Best Practice ein standardisiertes Dysphagie-Assessment vor und nach der onkologischen Behandlung, einschliesslich einer instrumentellen Diagnostik zur Feststellung der Art und des Schweregrads der oropharyngealen Dysphagie: „Standard pre- and postoncological treatment assessment of swallowing to identify the nature and severity of oropharyngeal dysphagia (...) are recommended in the context of best practice and oropharyngeal dysphagia interventions are often indicated“ (Baijens et al., 2020, S. 20).

In den Konsensempfehlungen zur Behandlung einer Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren nach einer Bestrahlung werden folgende Massnahmen zur Umsetzung in der prätherapeutischen Phase genannt: der Einsatz von Fragebögen zur Erfassung der schluckbezogenen Selbsteinschätzung und Lebensqualität, die Erhebung von Risikofaktoren, eine klinische und instrumentelle Schluckuntersuchung und präventive Schluckübungen. Als wichtigstes Ziel wird genannt, einen längerdauernden Stillstand der Schluckstrukturen zu vermeiden (Schindler et al. 2015). Dies betonen auch Brockmann-Bauser et al. und konstatieren: „Denn auch hier gilt: use it or lose it!“ (Brockmann-Bauser et al., 2021, S. 245). Neben der instrumentellen Untersuchung und möglichen Ableitung von präventiven Interventionen ist auch die prätherapeutische Beratung ein wichtiger Bestandteil

im Behandlungsablauf. In dieser Phase ist ein Gespräch auch noch ohne Schmerzen, Medikamente und Schwellungen möglich. Inhalte der Beratung sind z.B. Information über allfällige Schluckstörungen und ihre Therapie, Möglichkeiten für Fragen zur Therapie und ein Kennenlernen der Patientin oder des Patienten z.B. in Bezug auf Vorwissen, Verarbeitungsstrategien, familiärer Support, Nikotin/Alkoholkonsum oder kognitive Fähigkeiten.

Über die Wirksamkeit und den Erfolg von präventiven Massnahmen zum Erhalt der Schluckfähigkeit gibt es eine Vielzahl an Forschungsarbeiten, die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Je nach dem methodischen Vorgehen wurden keine, wenige oder deutliche Erfolge der Übungsgruppe im Vergleich zu einer Kontrollgruppe festgestellt. In den verschiedenen Leitlinien werden präventive Massnahmen daher auf niedrigem Evidenzlevel empfohlen (Brockmann-Bauser et al., 2021). In der Betrachtung der therapeutischen Behandlung werden in der Literatur verschiedene Begriffe verwendet, die sich auf den Zeitpunkt der Massnahmen beziehen. Das Vorgehen *vor* der Tumorbehandlung wird z.B. als proaktive Therapie, präventive Therapie oder Prärehabilitation beschrieben. Das Vorgehen *während* und *nach* der Tumorbehandlung wird als reaktive Therapie oder reaktive Rehabilitation bezeichnet. Sowohl proaktive / präventive als auch reaktive / rehabilitative Massnahmen zielen darauf ab, die Sprech- und Schluckfunktion zu erhalten und zu verbessern und sich positiv auf die Lebensqualität auszuwirken. Ein prätherapeutisches Assessment in Verbindung mit einer rechtzeitigen, proaktiven Intervention soll nach Arrese und Hutcheson (2018) dazu dienen, den Schweregrad oder das Risiko der unerwünschten Auswirkungen der Tumorbehandlung zu verringern. Ebenso zielt es darauf ab, subklinische Schluckdefizite aufzudecken, individuelle schluckbezogene Behandlungsempfehlungen zu geben, die orale Aufnahme zu optimieren, patientenzentrierte Ziele festzulegen und realistische Erwartungen für die funktionellen Veränderungen während der Krebsbehandlung zu formulieren. Brockmann-Bauser et al. (2021) fügen des Weiteren an, dass moderne Tumorteams die Resultate einer prätherapeutischen Schluckuntersuchung in die Diskussion am Tumorboard zur Planung der Behandlung mit einbeziehen sollten.

Für das logopädische Management bei einer Radio(chemo)therapie werden drei Abschnitte als wesentlich gesehen: erstens ein prätherapeutischen Assessment und proaktive Interventionen, zweitens eine intensive reaktive / rehabilitative Therapie, um einer strahlungsinduzierten Dysphagie entgegenzuwirken und drittens eine konstante Nachsorge, um das Auftreten von strahlungsinduzierten Spätfolgen aufzudecken (Arrese & Hutcheson, 2018). Nach Brockmann-Bauser et al. (2021) deuten aktuelle Forschungsarbeiten darauf hin,

dass Menschen, die während der Behandlung eine orale Ernährung aufrechterhalten konnten oder konsequent ein Übungsprogramm durchführten, langfristig bessere Schluckfunktionen aufweisen als Menschen, die das Schlucken weder aktiviert noch trainiert haben. Die Bedeutung der Aufklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten im Vorfeld über die zu erwartenden Veränderungen sowie eine Beratung mit praktischen Tipps zur regelmässigen Mundhygiene und Mundbefeuchtung werden als wichtige Aspekte für ein besseres Outcome genannt (Brockmann-Bauser et al., 2021).

7 Spezifische Diagnostik der pharyngealen Schluckfunktion

Für die spezifische Diagnostik der pharyngealen Schluckfunktion ist eine instrumentelle Untersuchung notwendig. Zur objektiven Beurteilung des Schweregrades der Schluckstörung und der einzelnen Aspekte des Schluckens gibt es, wie bereits dargelegt, verschiedene Skalen und Bewertungskriterien (siehe Kapitel 6.3.3). Da sich die vorliegende Arbeit mit den Erfassungsinstrumenten und Analyseverfahren für die pharyngeale Phase befasst, ist es von Interesse, die bisherigen Vorgehensweisen und Erkenntnisse aus der Fachliteratur zu diesem inhaltlichen Fokus mit der Ausrichtung auf die Patientengruppe mit Kopf-Hals-Tumoren genauer zu betrachten. Dazu werden in den folgenden Kapiteln die zentralen Aspekte der Sicherheit und Effizienz des Schluckvorgangs während der pharyngealen Phase sowie Erkenntnisse zum Training zur Bewertung der pharyngealen Dysphagiesymptome genauer beleuchtet. Des Weiteren wird das neue Analyseverfahren 'Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity' DIGEST zur Schweregradeinteilung von pharyngealen Dysphagien für die beiden instrumentellen Schluckuntersuchungen VFS und FEES vorgestellt.

7.1 Schlucksicherheit

Für die Einschätzung der Atemwegsprotektion und damit zur Sicherheit des Schluckvorgangs ist die Aspiration das Kardinalsymptom. Die Aspiration kann z.B. vor der Tumorbehandlung durch den Tumor bedingt auftreten oder während/nach der Tumorbehandlung durch eine chirurgische Resektion oder eine sensomotorische Störung der laryngopharyngealen Funktionen verursacht werden. Dabei kommt es zu einem unvollständigen Verschluss der Atemwege während des Schluckens oder zu einer unvollständigen pharyngolaryngealen Reinigung mit dem Auftreten von pharyngealen Residuen, die im Anschluss zu einer Aspiration führen können. Für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren werden gemäss Hutcheson und Lewin (2018) am häufigsten postdeglutitive Aspirationen beschrieben, d.h. die Aspiration von pharyngealen Residuen nach dem Schlucken.

Zur Untersuchung des Auftretens von Dysphagiesymptomen wie Penetration und Aspiration führten Pearson et al. (2016) eine retrospektive Analyse videofluoroskopischer Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren nach einer Bestrahlung durch. Die Stichprobe bestand aus 21 Patientinnen und Patienten und einer in Bezug auf das Alter und Geschlecht gematchten Kontrollgruppe. In den Ergebnissen zeigte die Patienten-

gruppe mit Kopf-Hals-Tumoren schlechtere Schluckergebnisse, einschliesslich vermehrter Aspiration und pharyngealer Residuen (Pearson et al., 2016).

Im Hinblick auf die Risikofaktoren für eine Aspiration führten Jung et al. (2011) eine retrospektive Studie mit 221 Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren durch, dabei lag die Aspirationsrate in der videofluoroskopischen Auswertung bei 50.2%. Als Hauptrisikofaktoren für das Auftreten einer Aspiration bei dieser Patientengruppe zeigten sich ein fortgeschrittenes Alter, ein höheres Tumorstadium und eine Vorgeschichte mit einer Operation und Chemotherapie (Jung et al., 2011).

Insgesamt werden für die Risikofaktoren für das Auftreten von Aspiration widersprüchliche Studienerkenntnisse beschrieben. Somit werden Ergebnisse berichtet, die feststellen, dass die Aspiration signifikant mit dem Tumorstadium (Jung et al., 2011), der Tumorlokalisation (Starmer et al., 2011; Stenson et al., 2000) oder der Tumorbehandlung (Jung et al., 2011) zusammenhängen. Dementgegen stehen Ergebnisse, die keinen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Tumorstadium (Stenson et al., 2000) oder der Tumorlokalisation (Jung et al., 2011) und dem Auftreten von Aspirationen nachweisen konnten. Auch für die Angaben zur Häufigkeit von Aspirationen bestehen für die Patientengruppe mit Kopf-Hals-Tumoren unterschiedliche Studienergebnisse. Nach Patterson et al. (2014) sind in der Forschungsliteratur stark schwankende Inzidenzangaben zwischen 23% und 84% zu finden. Die Autoren führen aus, dass die Datenerhebungszeitpunkte nach der Behandlung häufig variieren. Eine Erfassung des Schluckstatus vor der Behandlung fehle meistens, so dass die Angaben kein verlässliches Bild liefern. Ebenfalls werden in den meisten Studien nur eine geringe Anzahl von Patientinnen und Patienten untersucht oder die Auswahl erfolgt auf Grundlage einer vermuteten Dysphagie, was zu Diskrepanzen bei den veröffentlichten Ergebnissen führt (Patterson et al., 2014). Da viele Aspirationsereignisse still verlaufen, d.h. ohne direkt sichtbare Symptome, zeigt sich eine Problematik für den Einsatz von Studien, die nur symptomatische Patienten untersuchen, da das Vorkommen von Aspiration für die Population dann unterrepräsentiert bleibt. Hutcheson und Lewin verweisen jedoch darauf, dass auch bei Studien, in denen systematisch alle Patienten unabhängig von den Symptomen untersucht wurden, eine grosse Variabilität in der Häufigkeit der Aspiration nach der Behandlung berichtet wird (Hutcheson & Lewin, 2018).

Aspirationen können zu Aspirationspneumonien führen, d.h. Lungenentzündungen, die durch das Eindringen von Nahrungspartikeln, Flüssigkeiten, Speichel oder weiteren Substanzen wie Magensäure in die unteren Atemwege entstehen. Die Aspirationspneumonie gilt neben der

unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme (Dehydration) und der Mangelernährung als eine der Hauptkomplikationen bei oropharyngealen Dysphagien und dient somit ebenfalls als ein wichtiges Outcomemass. Baijens et al. (2020) geben zu bedenken, dass die Definitionen für eine Aspirationspneumonie in der Literatur variieren, so dass die Angaben zur Inzidenz einer Bandbreite unterliegen. Für die Inzidenz der Aspirationspneumonie innerhalb eines Jahres nach einer Radio(chemo)therapie nennen sie Studienergebnisse von 5,4% bis 23%. Als prädiktive Faktoren für eine Aspirationspneumonie nach einer R(C)T werden von Baijens et al. (2020) neben der Dysphagie die Behandlungszusammensetzung, eine Mangelernährung, eine schlechte Mundhygiene, die Einnahme von Schlafmitteln, das gleichzeitige Vorliegen anderer maligner Erkrankungen und gewohnheitsmässiger Alkoholkonsum aufgeführt. Laut Studienangaben sind Aspirationspneumonien für 19% der nicht krebsbedingten Todesfälle verantwortlich. Vor diesem Hintergrund betonen die Autoren die Bedeutung einer Erkennung von Risikopatienten für eine Aspirationspneumonie, um diejenigen Patienten zu identifizieren, bei denen die Bemühungen zur Vermeidung einer Aspirationspneumonie intensiviert werden sollten (Baijens et al., 2020).

7.2 Schluckeffizienz

In der Dysphagieforschung lag der Fokus lange Zeit auf dem Aspekt der Schlucksicherheit, so dass die Penetrations-Aspirations-Skala PAS häufig als primäres Outcomemass für eine Dysphagie angegeben wurde. Jedoch werden Untersuchungen zum Auftreten und zu den Auswirkungen von Residuen, im speziellen von pharyngealen Residuen, und damit der Aspekt der Schluckeffizienz, in der Forschungsliteratur vermehrt ein wichtiges Thema (Curtis et al., 2022; Pisegna, Langmore et al., 2020; Simon et al., 2020; Steele et al., 2020). Die meisten bisherigen Studien dazu umfassen nicht-onkologische Patientenpopulationen. Für die Patientengruppe mit Kopf-Hals-Tumoren besteht für diesen Zusammenhang noch wenig Literatur. Wie beschrieben, stellen pharyngeale Residuen ein Risiko für eine Aspiration dar und so gewinnt die Residuenbewertung bei der Schluckuntersuchung zunehmend an Bedeutung.

Vor diesem Hintergrund untersuchten Simon et al. (2020) in einer FEES-Studie den Zusammenhang zwischen pharyngealen Residuen und Aspiration bei dysphagischen Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren anhand von Flüssigkeiten in verschiedener Konsistenz (dünn- und dickflüssig). Als inhaltliche Problematik beschreiben die Autoren, dass

nicht bekannt ist, ob der Zusammenhang zwischen pharyngealen Residuen und Aspiration aufgrund einer hohen Koinzidenzrate oder eines kausalen Zusammenhangs besteht. Hier spielt auch der Untersuchungszeitraum eine Rolle, denn möglicherweise zeigen Patientinnen oder Patienten, bei denen während der FEES ausgeprägte pharyngeale Residuen festgestellt werden, während der Beobachtungsphase der Untersuchung keine Aspiration, diese tritt jedoch im Anschluss auf. Nach ihren Studienergebnissen beeinflussen der anatomische Ort, die Konsistenz des Flüssigkeitsbolus und die Menge der nach dem Schlucken entstehenden Residuen die Aspirationswahrscheinlichkeit. Es zeigte sich hier ein signifikanter Zusammenhang zwischen einer ausgeprägten postdeglutitiven Ansammlung von dickflüssiger Flüssigkeit in den Sinus piriformes und einer Aspiration. Die Autoren führen aus, dass die anatomisch räumliche Grösse der Sinus piriformes, ebenso wie die visuo-perzeptive Bewertung der Residuen ein entscheidender Faktor bei der Risikoanalyse der Aspiration war. Sie betonen, dass das Aspirationsrisiko unterschätzt werden kann, wenn während der FEES nur eine begrenzte Anzahl von Schluckversuchen durchgeführt wird (Simon et al., 2020).

Residuen, die durch einen verminderten Bolustransport und eine eingeschränkte Beweglichkeit der Strukturen verursacht werden, werden als allgegenwärtiges Problem für dysphagische Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren beschrieben, denn diese berichten häufig über Beschwerden, dass die Nahrung im Hals steckenbleibe. Und so ist ein weiterer Aspekt, der in der Forschung Berücksichtigung findet, die Untersuchung der Auswirkungen von pharyngealen Residuen auf das subjektive Empfinden und die Lebensqualität. Meyer et al. (2017) stellten in ihrer Studie mit 168 Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren fest, dass Residuen stärker mit einer eingeschränkten Ernährung und Lebensqualität korrelierten als die Aspiration. Die Penetration und Aspiration (gemessen mit der PAS) und die Erfassung der oralen und pharyngealen Residuen (anhand einer visuo-perzeptiven Einschätzung) sind allesamt Messgrössen für die Schluckfunktion. In der Studie hatten die Penetration/Aspiration und das Auftreten von Residuen jedoch einen unabhängigen Einfluss auf den funktionellen Schluckstatus eines Patienten. Dabei korrelierten mengenmässig grössere orale und pharyngeale Residuen signifikant mit einer Verschlechterung des funktionellen Status und der Lebensqualität. Des Weiteren betonen die Autoren die Wichtigkeit des Aspektes der Schluckeffizienz für die Patientengruppe, denn viele Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind nicht in der Lage, normal zu essen und zu trinken, obwohl sie nicht aspirieren. Hier kommt es häufig zu Schwierigkeiten beim Kauen fester Nahrung und zu Schwierigkeiten beim oropharyngealen Bolustransport mit bestehenden postdeglutitiven Residuen. Diese

sollten gemäss den Studienergebnissen, neben dem Penetrations- und Aspirationsstatus ebenfalls im Fokus der Diagnostik und Therapie stehen (Meyer et al., 2017).

Auch Pisegna, Langmore et al. (2020) beschreiben, dass es wichtig ist, die Menge und das Management von Residuen zu erheben und in ihrem Verlauf zu verfolgen, um die Effizienz der Nahrungsaufnahme, eine mögliche Mangelernährung und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu überwachen und um Massnahmen einzuleiten, gerade vor dem Hintergrund, dass die Spätfolgen einer Bestrahlung eine langanhaltende Beeinträchtigung darstellen. In ihrer Studie zeigten sie auf, dass stark dysphagische Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren auch mit Flüssigspülungen nicht in der Lage waren, Speisereste sicher und effizient zu entfernen, so dass die Flüssigkeiten selbst die Speisereste häufig durch Flüssigreste ersetzen. Zudem hatte das Auftreten von pharyngealen Residuen einen unabhängigen Einfluss auf die Ernährung der Patienten, ihre Bereitschaft, in der Öffentlichkeit zu essen sowie ihre Fähigkeit zur Teilnahme an gesellschaftlichen Zusammenkünften. Ausgehend von diesen Ergebnissen sollte das Auftreten von Residuen, gemäss den Studienautorinnen, sowohl in der Forschung als auch im klinischen Kontext, als primäres Problem identifiziert, gezielt therapiert und als Outcomemass eingesetzt werden (Pisegna, Langmore et al., 2020).

Die Einteilung des Vorkommens und der Schweregrade von pharyngealen Residuen erfolgt auf verschiedenen Skalenniveaus mit unterschiedlicher Aussagekraft. Pearson et al. (2013) beschreiben, dass Residuen in den Anfängen häufig als binäres Merkmal erfasst wurden (z.B. als Vorhandensein oder Fehlen). In der Weiterentwicklung folgten Skalen mit weiteren Abstufungen, in denen u.a. auch die anatomische Lage der Residuen miteinbezogen wurde (z.B. keine Residuen, Residuen in den Valleculae, Residuen in den Sinus piriformes und diffuse Residuen (an beiden Orten vorhanden)). Dies jedoch mit der Einschränkung, dass dabei keine Angaben über die Menge der beobachteten Residuen erfolgte. In vielen Skalen wurde zudem nicht operationalisiert, welche Residuen als klinisch relevant gelten, so dass von verschiedenen Personen die Bolusmenge sehr unterschiedlich interpretiert werden kann. Schlussfolgernd fassen die Autoren für binäre Residueneinstufungen zusammen, dass hier die Details fehlen, die erforderlich sind, um eine Dysphagie zu bestimmen (Pearson et al., 2013). Auch Duchac et al. (2020) führen auf, dass der Einsatz von nominalen Skalen, in der Beurteilung zwar zu einer leichteren Bewertung führen. Die Aussagekraft ist jedoch reduziert und Veränderungen können nur unzureichend abgebildet werden.

Alternativ zur binären Einteilung wurden Ordinalskalen zur Erfassung pharyngealer Residuen entwickelt und eingesetzt. Hier existieren Skalen, die die verschiedenen anatomischen Lokalisationen berücksichtigen und für diese jeweils eine separate Bewertung vornehmen, häufig fehlt jedoch eine genaue Trennschärfe zwischen den einzelnen Kategorien. In einem Versuch, diese Mängel zu beheben, wurden in weiteren Skalen genauere Angaben zur Bestimmung der Residuenmenge vorgenommen, indem die ordinalen Skalenwerte in Bereiche mit 'prozentualer Füllung' unterteilt wurden. Weitere Skalen beziehen die wahrgenommene Höhe des Bolusmaterials im Verhältnis zum wahrgenommenen verfügbaren Raum in den Valleculae oder den Sinus piriformes mit ein. Pearson et al. (2013) bezeichnen diese Skalen zwar als einen wichtigen Schritt zur Erfassung von Residuen, da sie das Ausmass beschreiben, in dem die einzelnen Rachenräume gefüllt sind, sie beschreiben jedoch auch die Einschränkungen. Die Autoren führen aus, dass bei den visuo-perzeptiven Methoden zur Messung von Residuen in der Regel detaillierte Anweisungen fehlen, wie die Beurteilungen vorzunehmen sind, ebenso fehlen z.B. häufig die Angaben, wann die Residuen im Schluckablauf erfasst werden sollen.

Wie vorgängig beschrieben (siehe Kapitel 6.3.3.4), veröffentlichten Curtis et al. (2022) mit der 'Visual Analysis of Swallowing Efficiency and Safety' (VASES) ein standardisiertes Vorgehen zur Bewertung von Penetration, Aspiration und pharyngealen Residuen während der FEES. Statt einer ordinalen Einteilung wird für die Bestimmung der pharyngealen Residuen hier eine kontinuierliche 100-Punkte-Skala (visuelle Analogskala) für die Bewertung verwendet. Die kategorialen Bewertungsmethoden für die FEES werden von den Autoren in Frage gestellt, da sie nur begrenzt in der Lage seien, relativ kleine Unterschiede zwischen den Einheiten zu dokumentieren und sie als weniger zuverlässig oder sensibel wie visuelle Analogskalen beurteilt werden. Als Vorteil nennen die Autoren, dass die visuelle Analogskala in bereits bestehende ordinale Bewertungsskalen integriert werden kann und in vorgängigen Studien eine höhere Sensitivität und Zuverlässigkeit im Vergleich zu ordinalen Ratingskalen von pharyngealen Residuen aufwies (Pisegna, Borders et al., 2018; Pisegna, Kaneoka et al., 2020; Pisegna, Kaneoka et al., 2018). Als weiterer Vorteil werden die intervallstatistischen Eigenschaften der 100-Punkte-Skala hervorgehoben, die eine grössere statistische Aussagekraft bieten, wenn die Verteilungsannahmen erfüllt sind und in Situationen, in denen die Annahmen nicht erfüllt sind, flexibel an nicht-parametrische Alternativen angepasst werden können (Curtis et al., 2022).

7.3 Trainings zur Bewertung pharyngealer Dysphagiesymptome

Die Bedeutung eines Skalentrainings und Schulungsmaterials zur Einschätzung von pharyngealen Dysphagiesymptomen wurde in der Literatur immer wieder aufgegriffen und untersucht. Für die Videofluoroskopie beschrieben Stoeckli et al. (2003) anhand ihrer Studie zur Interrater-Reliabilität mit 9 erfahrenen Ratern an 6 verschiedenen Einrichtungen eine reduzierte Übereinstimmung. Die Kappa-Werte für spezifische Parameter der oralen und pharyngealen Phase, für das zeitliche Auftreten von Penetration/Aspiration und für die Lokalisierung von Residuen lagen zwischen 0.01 und 0.56. In dieser Studie wurde eine hohe Zuverlässigkeit, festgelegt anhand eines Intraklassenkoeffizienten von mindestens 0.80, nur für die Penetrations-Aspirations-Skala erreicht. „This underlines the need for more specific, well-defined parameters for malfunction of the different stages of swallowing“ (Stoeckli et al., 2003, S. 56). Die Autoren plädierten für eine systematische Beschreibung der untersuchten Parameter und für ein Training für eine systematische Auswertung. Die Aspiration zeigte sich in der Videofluoroskopie als der einzige Befund, der gut definiert war und von verschiedenen Beobachtern mit einer hohen Übereinstimmung festgestellt wurde. In den Folgejahren ist diese Anforderung an eine genaue Parameterbeschreibung und operationalisierte Auswertung mit dem Verfahren 'Modified Barium Swallowing Study Measurement Tool for Swallow Impairment' MBSImP™ (Martin-Harris et al., 2008) für die Videofluoroskopie umgesetzt worden.

Kaneoka et al. (2013) beschreiben als wesentliches Problem, das zu der Zeit ihrer Studie vorliegenden FEES-Skalen zur Residuenbewertung, zum einen die geringe bis mässige Zuverlässigkeit zwischen den einzelnen Anwenderinnen und Anwendern und zum anderen, dass die Reaktion der Patientinnen und Patienten auf vorhandene Residuen, d.h. die Wirksamkeit der Rachenreinigung, in den Skalen in der Regel nicht abgebildet war. Die Autoren stellten in ihrem Artikel die Entwicklung der 'Boston Residue and Clearance Scale' (BRACS) vor sowie die Überprüfung der Reliabilität einschliesslich eines Trainings. BRACS wurde entwickelt, um in der FEES mit klaren Definitionen und Kriterien für eine Punktevergabe, die Residuenmenge, die Lokalisation und die Fähigkeit, die Residuen zu beseitigen, zu bewerten. Zur Reliabilitätsprüfung bewerteten 4 Sprachpathologinnen und -pathologen unabhängig voneinander den Schweregrad der Residuen für 63 Schlucke gemäss ihrem klinischen Urteil. An dieser Stelle wurden noch keine Regeln oder Kriterien für die Bewertung vorgegeben. In der Folge wurde für die Messung der Zuverlässigkeit von BRACS eine dreistündige Schulung mit anschliessenden Diskussionsrunden durchgeführt. Im Anschluss

erfolgte das Rating für BRACS und ein Re-Rating in der Folgewoche. Die Interrater-Reliabilität betrug bei der ersten Testung ohne Schulung ICC 0.60 und steigerte sich bei der Umsetzung von BRACS mit Schulung auf ICC 0.81. Im Vergleich zu anderen Studien, die keine spezifischen Bewertungskriterien definierten oder keine Schulungen anboten und nur reduzierte Übereinstimmungen zwischen Anwendern erreichten (McCullough et al., 2001; Stoeckli et al., 2003), wurden die Schulung und die klaren Anweisungen von den Autoren als Gründe für die hohe Zuverlässigkeit der BRACS genannt (Kaneoka et al., 2013).

In einer Umfrage, die Pisegna und Langmore (2016) im Rahmen ihrer Studie zu Ratingunterschieden zwischen der Videofluoroskopie (VFS) und der Endoskopie (FEES) durchführten, gaben die befragten 55 Klinikerinnen und Kliniker bei der Interpretation einer FEES-Untersuchung als die am häufigsten genannte Herausforderung die schlechte Visualisierung während des White-outs, die schlechte Sichtbarkeit anderer Strukturen und Bewegungen, wie die Passage des Bolus in die Speiseröhre, die fehlende Sichtbarkeit der oralen Vorbereitungsphase und Schwierigkeiten bei der Interpretation der Untersuchung an. Bei den Ergebnissen des Ratings in der FEES zeigten sich in den Ergebnissen unterschiedliche Residueneinschätzungen zwischen den Ratern, die innerhalb eines Videos z.B. von leicht bis schwer reichten. In Bezug auf die Schluckeffizienz wurden von den Ratern 8 verschiedene Methoden zur Einschätzung der Residuen angegeben. Die beiden gängigsten Vorgehensweisen waren folgende: die Mehrheit der Befragten (20,3%) gab an, die Residuen auf der Grundlage der Menge an Residuen zu bewerten, die eine anatomische Struktur ausfüllen. Eine andere Gruppe von Befragten (18,8%) gab an, die Residuen auf der Grundlage der im Rachen verbleibenden Bolusmenge im Verhältnis zur geschätzten ursprünglich geschluckten Menge zu bewerten. Neben anderen geschilderten Vorgehensweisen, machten weitere 17% der Befragten überhaupt nur vage Angaben, wie sie Residuen bewerten würden. Die Autorinnen geben an, dass diese unterschiedlichen Interpretationen der FEES gerade in der klinischen Praxis voraussichtlich häufig vorkommen würden, was durch die Konsequenz von unterschiedlichen Diagnosen und Behandlungsempfehlungen ein Risiko für die Patientinnen und Patienten sei und stellten einen deutlichen Verbesserungsbedarf für die Auswertung der instrumentellen Untersuchungen fest (Pisegna & Langmore, 2016).

Vor diesem Hintergrund führten Pisegna, Borders et al. (2018) eine Studie durch, mit dem Ziel, die Zuverlässigkeit der Bewertung der Residuenmenge bei der endoskopischen Schluckuntersuchung FEES für zwei unterschiedliche Skalenarten ohne weiteres Training zu untersuchen. Ebenfalls wollten sie feststellen, ob die FEES-Erfahrung oder die Konsistenzen

einen Einfluss auf das Ratingergebnis haben. An der Studie nahmen 44 Rater teil, die 81 FEES-Videos mit verschiedenen Residuenmengen für verschiedene Konsistenzen (dünnflüssig, breiig und fest) bewerteten. Die Zusammensetzung der Rater umfasste Expertinnen und Experten (≥ 15 Jahre FEES-Erfahrung), erfahrene und weniger erfahrene Klinikerinnen und Kliniker, Studentinnen und Studenten der Sprachpathologie sowie Laien ohne fachliches Wissen. Die Rater wurden in den Bewertungsskalen nicht geschult und bewerteten in zwei Sitzungen ihren Eindruck der Residuenmenge auf einer visuellen Analogskala (VAS) sowie auf einer fünfstufigen Ordinalskala. In den Ergebnissen wies die visuelle Analogskala (VAS) eine etwas höhere Interrater-Reliabilität auf als die ordinale Bewertung. Insgesamt zeigten die Rater auch ohne Training und über die verschiedenen Erfahrungsstufen hinweg eine akzeptable Übereinstimmung ($ICC > 0.7$ für alle Vergleiche). Einzig beim Rating von Flüssigkeiten zeigten sich Unterschiede zwischen den Laien, der erfahreneren Gruppe und der Expertengruppe. Die Autoren schlussfolgern, dass die Bewertung der Gesamtmenge von pharyngealen Residuen für breiige und feste Konsistenzen ohne Training eine einfache visuelle Wahrnehmungsaufgabe zu sein scheint. Das Rating fand anhand von Videoaufnahmen statt und als operationalisierte Vorgabe sollten die pharyngealen Residuen unmittelbar nach dem ersten Schluck und vor einem möglichen Reinigungsschluck bewertet werden. Hier ist allerdings eine spezifische Vorgabe im Studienprotokolle hervorzuheben, denn der Zeitpunkt des Ratings wurde bei dieser Studie im Untersuchungs-video markiert, d.h. zusätzlich zur genannten Operationalisierung war auf dem Video der Zeitpunkt mit einem „Score now“ nach dem ersten Schluck gekennzeichnet. Demzufolge wurde ein wichtiger Einflussfaktor für die Übereinstimmung des Residuenratings im Studiendesign kontrolliert. In Betrachtung ihrer Ergebnisse führen die Autoren in der Diskussion auch einschränkend an: „if timing of residue rating is controlled for, clinicians can be reliable“ (Pisegna, Borders et al., 2018, S. 650). Die vorgängige Markierung der Videos mit dem Zeitpunkt das Rating entspricht dabei nicht der Situation einer Bewertung einer realen Untersuchungsdurchführung. Ein weiterer Einfluss auf das Ergebnis, dass auch ohne FEES-Training eine hohe Übereinstimmung erzielt werden kann, bestand im Hinblick auf die Mengeneinschätzung. Durch die Autoren wurde eine allgemeine Aufforderung vorgegeben: „Overall, how much residue do you see?“. Es wurde somit eine Gesamtmenge eingeschätzt und keine Bolusmenge in anatomischen Lokalisationen (z.B. Valleculae oder Sinus piriformes) bewertet. Dies geben die Autoren als weiteren Einflussfaktor für eine hohe Übereinstimmung bei fehlendem Training an, da Residuen lokalisationsbezogen schwieriger zu raten sind. Die

hohen Reliabilitätswerte der Studie, mit der Aussage, dass auch untrainierte Rater übereinstimmende Ergebnisse erzielen, sind somit unter diesen Vorgaben zu betrachten.

Curtis et al. (2022) beschreiben in ihrer Studie ein hohes Mass an Variabilität bei der Interpretation von FEES durch Klinikerinnen und Kliniker und konstatieren einen Bedarf für eine Standardisierung von Methoden zur FEES-Analyse: „This ambiguity and variability in FEES rating methodologies can negatively affect reliability among examiners and makes it difficult to validly compare FEES results across studies. Therefore, there is a significant need to standardize methods for FEES analysis“ (Curtis et al., 2022, S. 418). Mit VASES entwickelten sie eine standardisierte FEES-Ratingmethode mit einem detaillierten Schulungsprotokoll und Kriterienbewertungen mit besonderem Fokus auf pharyngealen Residuen. Das Training wurde mit 25 unerfahrenen Ratern umgesetzt, die die VASES-Schulung absolvierten. Die Interrater-Reliabilität zeigte nach dem Training signifikant höhere Werte und die Zeitdauer für das Rating der einzelnen Videos nahm deutlich ab. Einschränkend für die Interpretation des Trainingseffekts wird angegeben, dass es in der Studie keine Kontrollgruppe gab (Curtis et al., 2022).

Der Effekt von Trainingsprogrammen und der Einfluss von Erfahrungswerten zur Analyse der instrumentellen Untersuchungen Videofluoroskopie und FEES wird in den Studien somit unterschiedlich angegeben. Übereinstimmend zeigte sich jedoch der Bedarf nach einer standardisierten Vorgehensweise für eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit Konsequenzen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten und auf Forschungsebene.

7.4 Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST)

Die vorliegende Arbeit bezieht sich auf das Analyseverfahren DIGEST, so dass in diesem sowie im folgenden Kapitel die Entwicklung dieses Verfahrens für die Videofluoroskopie und die FEES sowie die Ergebnisse der beiden Originalstudien genauer beschrieben werden.

Hutcheson und Kollegen veröffentlichten 2017 den ersten grundlegenden Artikel zu DIGEST, der die Skalenentwicklung für die videofluoroskopische Untersuchung und Validierung für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren umfasste (Hutcheson et al., 2017). Als Beweggrund für die Entwicklung dieses neuen Analyseverfahrens beschreiben die Autoren das häufige Auftreten einer Dysphagie als ein unerwünschtes Ereignis einer Bestrahlung und dass die Dysphagie der primäre funktionelle Outcome vieler nationaler und internationaler

Studien zur Organerhaltung bei lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren sei, jedoch kein differenziertes Outcomemass für die pharyngeale Dysphagie vorliege. Sie verweisen darauf, dass verbesserte minimal-invasive Operationstechniken und angepasste Bestrahlungsmethoden versprechen, die Belastung durch eine Dysphagie zu verringern. Die Fähigkeit, die relativen funktionellen Vorteile neuer Behandlungen in klinischen Studien zu quantifizieren, hänge jedoch vollständig vom Messparadigma ab (Hutcheson et al., 2017).

In der Entwicklung von DIGEST beziehen sich die Autoren auf die 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' (CTCAE), die als universeller Rahmen für die Berichterstattung über Toxizität in onkologischen Studien dienen (National Cancer Institute, Letzte Aktualisierung 2021). Im deutschsprachigen Raum werden diese als 'Allgemeine Terminologiekriterien von unerwünschten Ereignissen' bezeichnet. Es handelt es sich um eine weitverbreite Klassifikation und Schweregradeinteilung für unerwünschte Ereignisse einer Tumorbehandlung in Form einer 5-stufigen ordinalen Skala (Tabelle 7), die in Clinical Trials und in weiteren onkologischen Settings eingesetzt wird und z.B. auch in den Krebsregistern der deutschen Bundesländer Verwendung findet.

Die CTCAE des National Cancer Institute ist eine beschreibende Terminologie, die für die Meldung Unerwünschter Ereignisse (UE) genutzt werden kann. Eine Schweregradskala (Grading) wird für jedes UE beschrieben. (...) Ein Unerwünschtes Ereignis UE (Adverse Event, AE) ist jedes nachteilige und unbeabsichtigte Zeichen (einschliesslich eines anormalen Laborwertes), Symptom oder jegliche (gesundheitliche) Störung, die zeitlich mit der Anwendung einer medizinischen Behandlung oder einer Prozedur assoziiert auftritt und die in Beziehung zur medizinischen Behandlung oder Prozedur stehend angesehen wird oder nicht. (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg, 2017, S.2)

Eine frühere Bezeichnung für 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' war 'Common Toxicity Criteria', davon wurde auch die Bezeichnung 'Toxicity' im Namen von 'Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity' abgeleitet. 'Dynamic Imaging' bezieht sich somit auf die dynamische Bildgebung der Schluckuntersuchung und 'Swallowing Toxicity' bezeichnet das unerwünschte Ereignis einer Schluckstörung in Folge einer Tumorbehandlung.

Tabelle 7

Deutsche Version der CTCAE

Grad 1 Gering; asymptomatisch oder milde Symptome; nur klinische oder diagnostische Beobachtungen; Intervention nicht indiziert.
Grad 2 Mässig; minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert; Begrenzung der altersgerechten instrumentellen ATL*.
Grad 3 Schwer; medizinisch signifikant, aber nicht unmittelbar lebensbedrohlich; stationäre Aufnahme oder Verlängerung der stationären Behandlung angezeigt; behindernd; Begrenzung der selbstversorgenden ATL**.
Grad 4 Lebensbedrohliche Auswirkungen; dringende Intervention indiziert.
Grad 5 Tod im (zeitlichen) Zusammenhang mit Unerwartetem Ereignis, UE.
<p>Erläuterungen:</p> <p>Ein Semikolon (;) bedeutet ‚oder‘ innerhalb der Beschreibung des Grades.</p> <p>Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL):</p> <p>* Instrumentelle ATLs sind: Zubereitung von Mahlzeiten, Einkäufe von Lebensmitteln oder Kleidern, Benutzung des Telefons, Umgang mit Geld, etc.</p> <p>** Selbstversorgende ATLs sind: Baden, An- und Ausziehen, selbständig essen, Toilettenbenutzung, Einnahme von Medikamenten und fehlende Bettlägerigkeit.</p>

Quelle: Tabelle aus Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (2017, S. 2), angepasstes Layout

Die Schluckstörung wird in der Auflistung der CTCAE zwar aufgeführt (Abbildung 7), allerdings erfolgt die Einstufung in einer Mischung aus der Nennung von unspezifischen Symptomen, diätetischen Einschränkungen und enteralen/parentalen Ernährungsanforderungen. Es werden keine spezifischen Dysphagiesymptome wie Penetration, Aspiration oder Residuen differenziert.

Abbildung 7

Dysphagie in der CTCAE-Einteilung

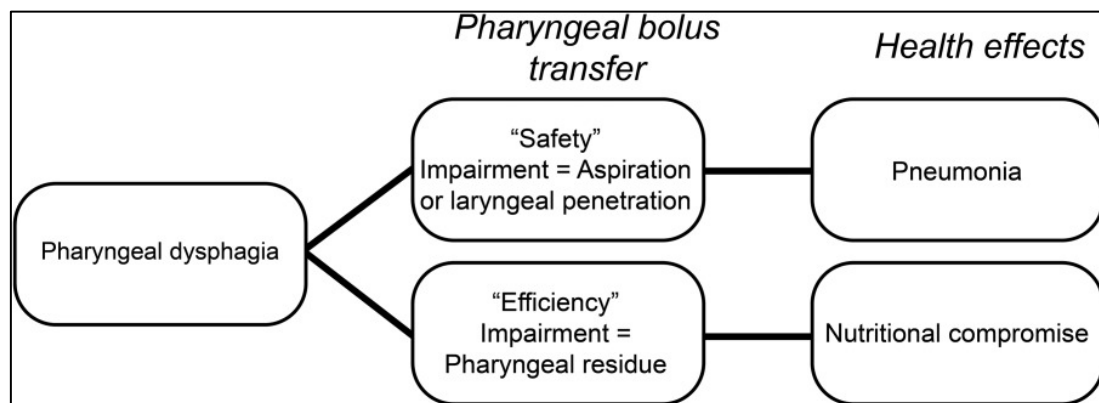
Schluckstörung	Dysphagie	Symptomatisch, fähig normale Speisen zu essen	Symptomatisch und geändertes Essen/Schlucken	Schwerwiegend geändertes Essen/Schlucken; Sondenernährung oder TPE oder Krankenhauseinweisung angezeigt	Lebensbedrohliche Folgen; operative Intervention dringlich angezeigt	Tod	1001 3950
Definition: Eine Störung, gekennzeichnet durch Schwierigkeit beim Schlucken.							

Quelle: Abbildung aus Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (2017, S. 47)

Hutcheson et al. (2017) verweisen auf die Einschränkung der breit angelegten Kriterien der klinischen CTCAE-Dysphagiegrade (Symptome, Ernährung und Ernährungssonde). Denn es ist unter anderem auch gut dokumentiert, dass sich Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren mit einer klinisch signifikanten Dysphagie und einer instrumentell bestätigten Aspiration oft oral ernähren und eine Gastrostomie ablehnen. Ebenso gibt es Patientinnen und Patienten, die aus anderen Gründen einer Dysphagie auf eine Sondennahrung angewiesen sind, wie z.B. Schleimhauttoxizität, Speicheldysfunktion und Nahrungsmittelaversion aufgrund von Geschmacksveränderungen. Die Autoren verfolgten das Ziel, mit DIGEST ein CTCAE-kompatibles Rating zu entwickeln und zu validieren, so dass die entsprechend der instrumentellen Schluckuntersuchung festgestellte pharyngeale Dysphagie als spezifisches Outcomemass in interdisziplinären Studien und onkologischen Clinical Trials Verwendung finden kann (Hutcheson et al., 2017). Als konzeptuelles Modell für DIGEST wird die pharyngeale Dysphagie in Verbindung mit den Komponenten Sicherheit und Effizienz sowie möglichen gesundheitlichen Auswirkungen dargestellt (Abbildung 8).

Abbildung 8

DIGEST Konzeptuelles Modell



Quelle: Abbildung aus Hutcheson et al. (2017, S. 63), mit Genehmigung von [John Wiley and Sons](https://www.wiley.com)

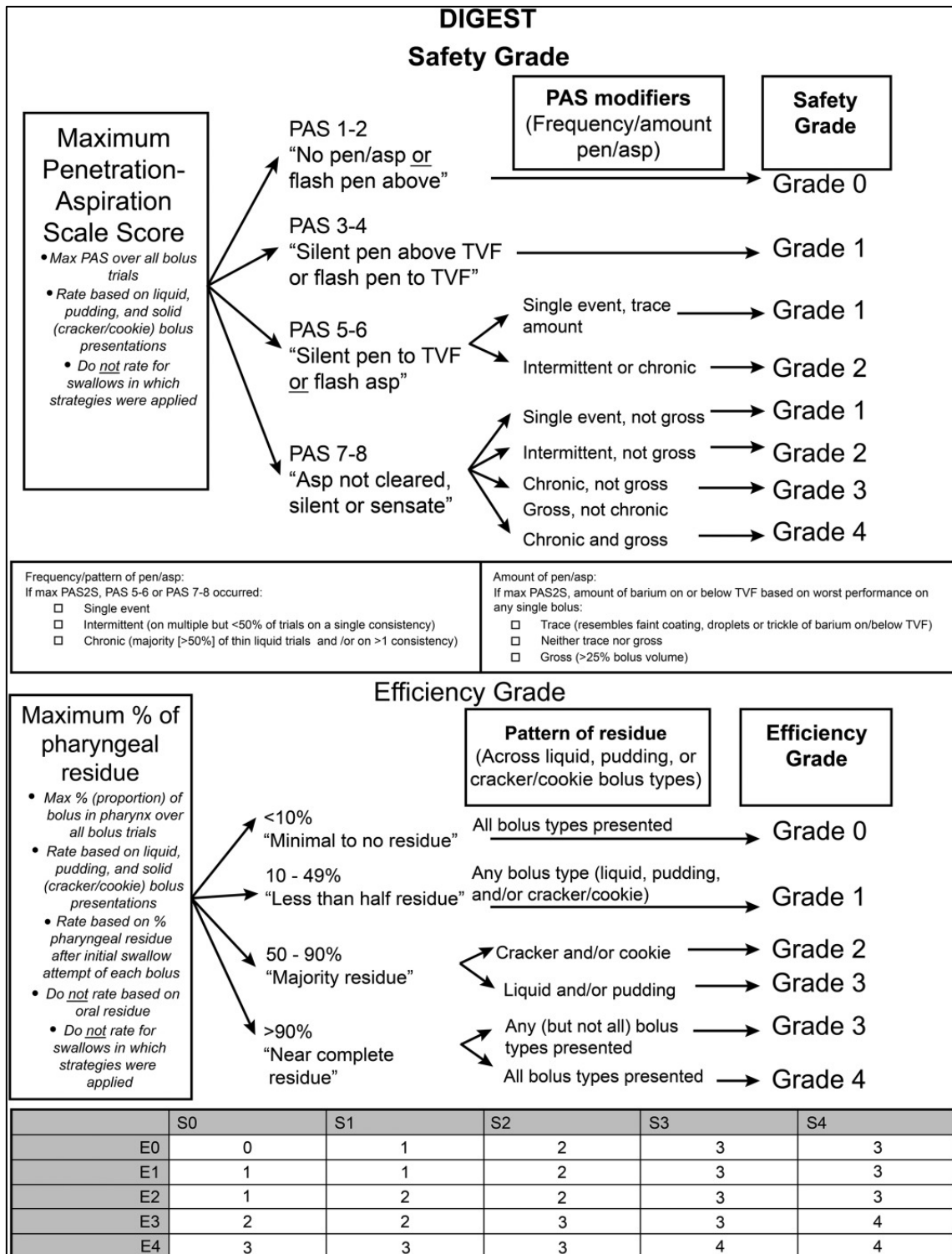
An der Entwicklung von DIGEST nahm ein neunköpfiges Gremium mit Forscherinnen und Forschern mit mindestens 10 Jahren Erfahrung in der klinischen Praxis der Onkologie teil. Zur inhaltlichen Validierung wurden eine Fragebogenerhebung und ein modifiziertes Delphi-Verfahren durchgeführt, um einen Expertenkonsens zu erzielen und die DIGEST-Kriterien anhand der 5-stufigen CTCAE-Einteilung zu operationalisieren. Die Analyse von DIGEST

erfolgt anhand eines Flussdiagramms (Abbildung 9) und verwendet zur Quantifizierung des pharyngealen Bolustransits zwei Komponenten: erstens ein Sicherheitsprofil mit einem Sicherheitsgrad und zweitens ein Effizienzprofil mit einem Effizienzgrad. Diese beiden Grade werden anschliessend in einer Interaktion aufeinander bezogen und führen zu einem DIGEST-Gesamtwert, der den Schweregrad der pharyngealen Schluckfunktion abbildet. Während des Konsensverfahrens wurden Modifikatoren entwickelt, um das Sicherheits- sowie das Effizienzprofil im Rahmen der CTCAE zu operationalisieren und jeweils in einer 5-stufigen Einteilung (0-4) abzubilden. Um den Sicherheitsgrad zu bestimmen, werden die Schlucke dabei anhand der bekannten Penetrations-Aspirations-Skala PAS (siehe Kapitel 6.3.3.3) bewertet. Der maximale PAS-Wert wird anschliessend je nach Häufigkeit und Menge der Penetration/Aspiration in einen der fünf Sicherheitsgrade (0-4) überführt. Um den Effizienzgrad zu bestimmen, werden die pharyngealen Residuen pro Schluck prozentual eingestuft, anschliessend in Bezug auf ihre Häufigkeit und Auftreten bei welcher Konsistenz beurteilt und in einen der fünf Effizienzgrade überführt (0-4). Anhand der Interaktionstabelle werden beide Werte aufeinander bezogen und in den DIGEST-Gesamtwert, der ebenfalls in einer fünfstufigen Skala vorliegt (0-4), zusammengeführt.

Die psychometrische Evaluation von DIGEST erfolgte an 100 videofluoroskopischen Schluckuntersuchungen, die durch zwei verblindete Raterinnen bewertet wurden. Für die Erfassung der Intrarater-Reliabilität wurden 32 nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Schluckuntersuchungen erneut bewertet. In die Stichprobe eingeschlossen waren vorrangig männliche Patienten (n = 82) und zu einem grössten Teil lag ein Oropharynxkarzinom vor (n = 59). Die Mehrheit wurde mit einer Radiochemotherapie (n = 72) behandelt, die übrigen erhielten eine alleinige Bestrahlung (n = 4), eine Operation (n = 10) oder eine Operation mit einer adjuvanten Radio(chemo)therapie. Für die Stichprobe wurde eine Auswahl an Schluckuntersuchungen getroffen, um sicherzustellen, dass die Untersuchungen ausreichend vielfältig waren, um die Unterscheidungsfähigkeit der DIGEST-Skala zu testen. Da vor der Tumorbehandlung häufig eine relativ normale Schluckfunktion besteht, wurden nur 10% der Schluckuntersuchungen zu einem Zeitpunkt vor der Tumorbehandlung ausgewählt. Ergänzend wurden die Untersuchungen auf auffällige Werte bei der Penetrations-Aspirations-Skala untersucht, definiert als ein Wert grösser oder gleich drei, und im Verhältnis 2:1 ausgewählt (Hutcheson et al., 2017).

Abbildung 9

DIGEST-Flussdiagramm



Quelle: Abbildung aus Hutcheson et al. (2017, S. 65), mit Genehmigung von [John Wiley and Sons](#)

In den Ergebnissen zeigte sich eine nahezu perfekte Intrarater-Reliabilität ($Kw = 0.82-0.84$). Die Übereinstimmung zwischen den beiden Bewertern für den DIGEST-Effizienzgrad war nahezu perfekt ($Kw = 0.81$) und erheblich für den DIGEST-Sicherheitsgrad ($Kw = 0.67$) und für den DIGEST-Gesamtwert ($Kw = 0.67$). In Bezug auf die Kriteriumsvalidität korrelierte DIGEST hochsignifikant positiv mit zwei videofluoroskopischen Vergleichsmassen (MBSImP™ und Oropharyngeal Swallow Efficiency OPSE) und erwartungsgemäss negativ mit der schluckspezifischen Lebensqualität (MDADI) und einem Mass für die Nahrungsaufnahme (PSS-HN diet). Die Konstruktvalidität wurde anhand der Übereinstimmung mit den CTCAE-Graden berechnet und zeigte eine erhebliche Übereinstimmung ($Kw = 0.78$), so dass eine gute Konstruktvalidität angenommen wurde.

Der DIGEST-Gesamtwert ist mit der fünfstufigen ordinalen CTCAE-Skala kompatibel. Diese Einteilung sowie die genaue Beschreibung der Sicherheits- und Effizienzprofile werden in einer ergänzenden Übersicht in Tabellenform dargestellt (Abbildung 10).

Abbildung 10

DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DIGEST	CTCAE	Safety Grade ^a	Efficiency Grade ^a	Safety	Efficiency
0	No toxicity	S0	E0	Safe	& Efficient
1	Mild	S0	E1-E2	Safe	& Mildly to moderately inefficient
		S1	E0-E1	Mildly unsafe	& Efficient or mildly inefficient
2	Moderate	S0	E3	Safe	& Severely inefficient
		S1	E2-E3	Mildly unsafe	& Moderately to severely inefficient
		S2	E0-E2	Moderately unsafe	& Efficient or mildly to moderately inefficient
3	Severe	S0-S1	E4	Safe or mildly unsafe	& Profoundly inefficient
		S2	E3-E4	Moderately unsafe	& Severely to profoundly inefficient
		S3	E0-E3	Severely unsafe	& Efficient or mildly to severely inefficient
		S4	E0-E2	Profoundly unsafe	& Efficient or mildly to moderately inefficient
4	Life-threatening	S3	E4	Severely unsafe	& Profoundly inefficient
		S4	E3-E4	Profoundly unsafe	& Severely to profoundly inefficient

Abbreviations: CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; DIGEST, Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity.
^a The criteria for the safety and efficiency grades are detailed in Figure 2.

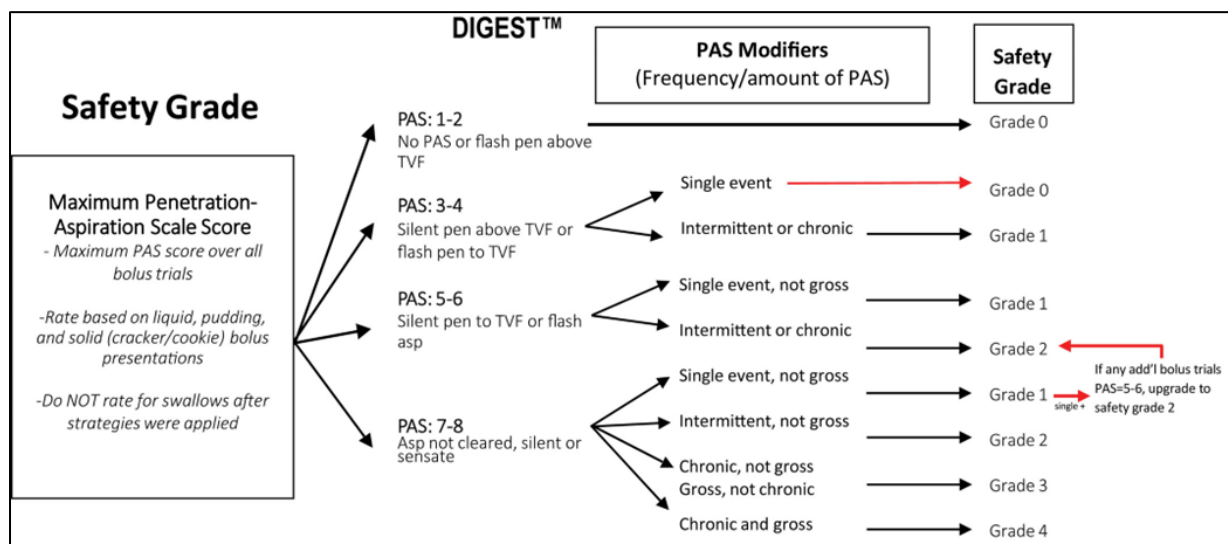
Quelle: Abbildung aus Hutcheson et al. (2017, S. 69), mit Genehmigung von [John Wiley and Sons](#)

Nach Erscheinen der ersten Version wurde für die Einstufung von leichten Sicherheitsbeeinträchtigungen eine Anpassung als erforderlich gesehen und im Jahr 2022 als Folgestudie mit einer überarbeiteten Version 'DIGEST Version 2' veröffentlicht (Hutcheson et al., 2022). Der Anstoss zur Anpassung des Flussdiagramms für die Sicherheitseinstufung (Abbildung 11) war die Beobachtung von Anwenderinnen und Anwendern aus der Praxis, dass zwei Muster

von Penetrations-/Aspirationseignissen, die im ursprünglichen DIGEST-Flussdiagramm als leicht eingestuft wurden, häufig nicht mit dem von den Klinikerinnen und Klinikern wahrgenommenen Schweregrad der Dysphagie oder dem klinischen Dysphagiemanagement bei diesen Fällen übereinstimmten. In Folge dieser Rückmeldungen, wurden im Rahmen einer Überarbeitung im Flussdiagramm zwei primäre Änderungen beim Sicherheitsgrad vorgenommen. Für den Effizienzgrad erfolgte keine konzeptuelle Anpassung. Im Flussdiagramm erfolgten ergänzend noch weitere geringfügige Klarstellungen an den Formulierungen, ohne jedoch die Struktur oder die Kriterien zu ändern. In der erneuten Validierung führten die Änderungen am Flussdiagramm der DIGEST-Sicherheitskriterien nur bei einer kleinen Anzahl von Untersuchungen zu einer Änderung der Einstufung (8% bzw. 6% für die DIGEST-Sicherheits- und die DIGEST-Gesamtwerte). Die Autoren schlussfolgerten, dass die fortgesetzte Verwendung der DIGEST-Methode nur minimale Änderungen für die Benutzer erfordern, um von der Version 1 auf die Version 2 umzusteigen (Hutcheson et al., 2022).

Abbildung 11

DIGEST-Version 2: Anpassungen sind in Rot dargestellt



Quelle: Abbildung aus Hutcheson et al. (2022, S. 1461), mit Genehmigung von [John Wiley and Sons](#)

7.5 Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST-FEES)

Starmer et al. (2021) veröffentlichten eine weitere grundlegende Studie zu DIGEST mit dem Ziel, DIGEST für die Verwendung in der endoskopischen Schluckuntersuchung FEES zu adaptieren und für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren zu validieren. Die Autoren beschreiben, dass, obwohl die FEES ein gängiges klinisches Verfahren bei Kopf-Hals-Tumorerkrankungen ist, sich die vorhandenen Bewertungen nicht als globales Outcomemass für den Schweregrad einer pharyngealen Dysphagie in der klinischen Outcomeforschung eigneten. Als Einschränkung der bisherigen Skalen wurde ebenfalls das Fehlen einer standardisierten Methode, die die Schlucksicherheit und die Schluckeffizienz gemeinsam in einer einzigen Messgrösse quantifiziert, angegeben.

Für die Entwicklung von DIGEST-FEES diente ein auf Basis der DIGEST Version 2 erstelltes Flussdiagramm als Vorlage (Prototyp). An der Entwicklung nahm ein achtköpfiges Gremium mit Forscherinnen und Forschern mit mindestens 10 Jahren Erfahrung in der klinischen Praxis der Onkologie und der endoskopischen Untersuchung FEES teil. Zur inhaltlichen Validierung wurde ein Fragebogen zur Bewertung der Konstruktrelevanz verwendet. Der Fragebogen umfasste Fragen zum Einsatz bestehender Skalen wie der Penetrations-Aspirations-Skala PAS (Rosenbek et al., 1996) und der Boston Residue and Clearance Scale BRACS (Kaneoka et al., 2013) und zur Anpassung des Prototyps. Anschliessend wurde ein modifiziertes Delphi-Verfahren zum Rating durchgeführt, um anhand des Prototyps einen Expertenkonsens für 24 FEES-Untersuchungen zu erzielen. In den Rating- und Diskussionsrunden wurden Anpassungen der Skala besprochen und eine finale DIGEST-FEES Version beschlossen (Abbildung 12). Für die psychometrische Evaluation wurde ein Rating durch drei verblindete Experten anhand von 100 de-identifizierten FEES-Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor umgesetzt. Die Untersuchungen erfolgten nach einem Standard-Bolusprotokoll mit jeweils zwei Bolusgaben verschiedener Mengen und Konsistenzen (2x 5ml dünner Flüssigkeit, 2x 10ml dünner Flüssigkeit, 2 Schlucke dünne Flüssigkeit aus einem Becher, 2x TL Apfelmus und 2 Bissen von einem Graham Cracker). Die 100 Videos wurden nach Schweregraden stratifiziert, um sicherzustellen, dass ein Drittel der Untersuchungen eine klinisch normale oder leicht eingestufte Beeinträchtigung, ein Drittel eine mässige Beeinträchtigung und ein Drittel eine schwere Beeinträchtigung umfassten.

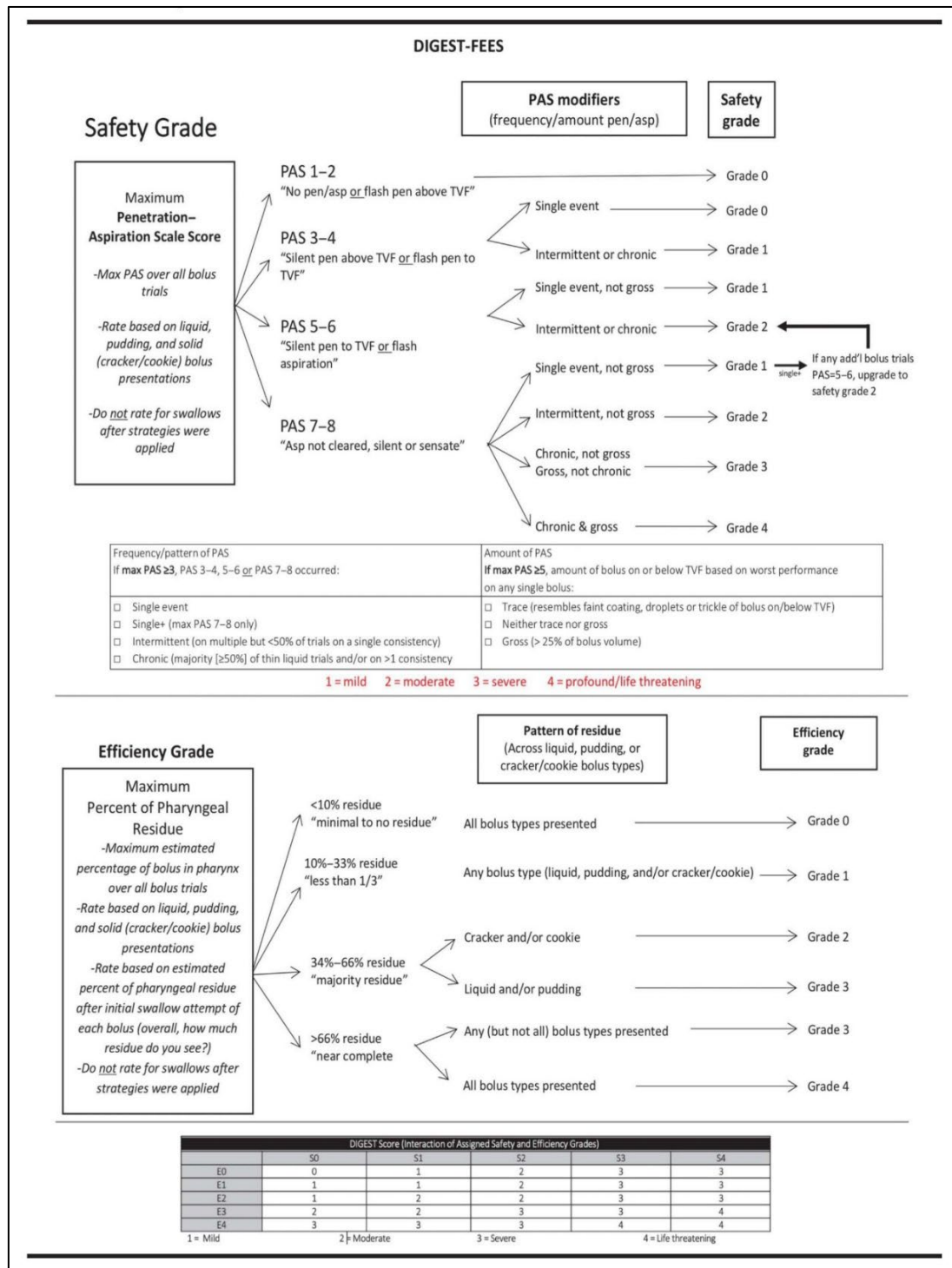
In der Studie sind folgende deskriptive Variablen der Stichprobe (n = 100) angegeben: Die Videos stammten überwiegend von Teilnehmern, die männlich waren (m = 69 und w = 31) und

sich wegen eines Oropharynxkarzinoms in Behandlung befanden: Oropharynx ($n = 54$), Mundhöhle ($n = 17$), Nasopharynx ($n = 9$), Larynx/Hypopharynx ($n = 5$), Andere ($n = 15$). Der Altersdurchschnitt betrug $M = 64.02$ Jahre (Spanne: 30-93, $SD = 12.87$). In der Tumorklassifikation waren vermehrt kleinere Tumorgrossen abgebildet: Tx,0-2 ($n = 82$), T3-4 ($n = 18$) und N0-1 ($n = 58$), N2-3 ($n = 42$). Die Tumorbehandlung umfasste Operationen ($n = 18$); keine Operation ($n = 48$), d.h. in der Regel eine radiochemotherapeutische Behandlung und Operationen+ ($n = 34$), d.h. eine Operation in Kombination mit einer Radiochemotherapie. Die meisten Untersuchungen wurden nach der Tumorbehandlung umgesetzt: vor der Behandlung ($n = 22$) und nach der Behandlung ($n = 78$). In Bezug auf die schluckspezifische Lebensqualität, erfasst mit dem MDADI, lagen die mittleren Werte bei 74,25 (Spanne: 29-100, $SD = 17,67$). Die Mehrheit der Patienten (53%) berichtete über leichte bis mässige Einschränkungen bei der oralen Ernährung mit FOIS-Werten von 5-6. Ein FOIS-Wert von 7, der eine uneingeschränkte Ernährung zum Zeitpunkt der Schluckuntersuchung widerspiegelt, wurde von 36% der Teilnehmer angegeben, und 1% der Patientengruppe war auf eine Ernährung mit nur einer Konsistenz angewiesen, was FOIS = 4 entspricht. Ein gewisses Mass an Sondenernährung, was in den FOIS-Werten 1-3 abgebildet ist, wurde von 10% der Teilnehmer angegeben. Der Median der Sekretskala SSS lag bei 1 (Bereich: 0-3) und der Median der pharyngealen Residuen in der Yale-Residuen-Skala betrug 4 für die Valleculae (Bereich: 1-5, IQR = 2-5) und 2 für die Sinus piriformes (Bereich: 1-5, IQR = 2-3).

Die Interrater-Reliabilität, berechnet mit dem quadratisch gewichteten Kappa, war nahezu perfekt für den DIGEST-FEES-Gesamtwert ($Kw = 0.83$) und den Sicherheitsgrad ($Kw = 0.86$) und erheblich für den Effizienzgrad ($Kw = 0.74$). Die Intrarater-Reliabilität war für alle Rater nahezu perfekt ($Kw = 0.9-0.91$). Die Kriteriumsvalidität wurde anhand des Spearman-Korrelationskoeffizienten berechnet und der DIGEST-FEES-Gesamtwert korrelierte hochsignifikant positiv mit den Kriteriumswerten 'Yale Vallecular Residue' ($r = 0.73^{**}$), 'Yale Pyriform Sinus Residue' ($r = 0.65^{**}$), 'Secretion Severity Scale' SSS ($r = 0.47^{**}$) und erwartungsgemäss negativ mit FOIS ($r = -0.43^{**}$) und MDADI ($r = -0.43^{**}$). DIGEST-FEES wurde daraus folgend als valide und reliable Skala zur Beschreibung des Schweregrads einer pharyngealen Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren angegeben.

Abbildung 12

DIGEST-FEES-Flussdiagramm



Quelle: Abbildung aus Starmer et al. (2021, S. 1804), mit Genehmigung von [American Speech-Language-Hearing Association ASHA](#)

8 Studie zu DIGEST-FEES-G

8.1 Zielsetzungen und Fragestellungen

Im englischsprachigen Raum liegt mit DIGEST-FEES ein neues Analyseverfahren für die Diagnostik von pharyngealen Dysphagien bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren vor. Wie bereits erwähnt, zeigt sich auch im deutschsprachigen Raum ein grosser Bedarf nach einem validen und reliablen Outcomemass. Die Ziele der vorliegenden Studie sind daher eine Übertragung von DIGEST-FEES ins Deutsche anhand eines transkulturellen Übersetzungsprozesses und eine anschliessende psychometrische Evaluation zur Überprüfung, ob die übersetzte Version DIGEST-FEES-G, pharyngeale Dysphagien in vergleichbarer Weise wie die englische Version bewertet. Zudem wird evaluiert, ob sich die Ergebnisse der Originalstudie (Starmer et al. 2021) replizieren lassen.

Ausgehend von dieser Zielsetzung werden für die psychometrische Evaluation folgende Fragestellungen formuliert:

- 1) Fragestellung zur Interrater-Reliabilität: Wie hoch ist die Übereinstimmung beim Einsatz der deutschen Version DIGEST-FEES-G zwischen zwei Raterinnen für den DIGEST-FEES-G-Gesamtwert, den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad und den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad?
- 2) Fragestellung zur Intrarater-Reliabilität: Wie hoch ist die Übereinstimmung beim Einsatz der deutschen Version DIGEST-FEES-G innerhalb einer Raterin zu zwei verschiedenen Ratingzeitpunkten, für den DIGEST-FEES-G-Gesamtwert, den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad und den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad?
- 3) Fragestellung zur Kriteriumsvalidität: Wie hoch ist der Zusammenhang beim Einsatz der deutschen Version DIGEST-FEES-G zwischen DIGEST-FEES-G-Gesamtwert, DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad und DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad und
 - a) den Werten der deutschen Sekretbeurteilungsskala nach Murray (Hey et al., 2015)?
 - b) den Werten der deutschen Yale-Residuen-Skalen (Gerschke et al., 2018)?

Für die Untersuchung werden keine expliziten Hypothesen formuliert. Vor dem Hintergrund einer Replizierung wird davon ausgegangen, dass beim Einsatz der übersetzten deutschen Version und eines vergleichbaren Trainingsablaufes, analoge Werte wie in der Originalstudie (Starmer et al., 2021) erzielt werden.

8.2 Methodisches Vorgehen

Für die vorliegende Studie wurde in einem ersten Schritt eine transkulturelle Übersetzung des Analyseverfahrens DIGEST-FEES ins Deutsche nach einem standardisierten Vorgehen vorgenommen. Dieses Vorgehen wird in Kapitel 8.2.1 anhand der Übersetzungsschritte, der Begutachtungsschritte und der Verständlichkeitstestung ausführlich dargelegt. In einem zweiten Schritt wurde eine psychometrische Evaluation durchgeführt, die in Kapitel 8.2.2 beschrieben wird. Es erfolgt zunächst die Beschreibung des Studiendesigns und der Bezug auf die Stichprobe der Originalstudie sowie des endoskopischen Untersuchungsablaufs der Originalvideos. In einem nächsten Schritt werden die Raterschulung und Trainingsphase für die beiden deutschen Raterinnen sowie die Entwicklung des Trainings- und Referenzmaterials dargelegt. Nach der Nennung der eingesetzten Vergleichsinstrumente erfolgt die Darstellung der statistischen Verfahren, welche für die Datenanalyse herangezogen wurden, um zu einer adäquaten Beantwortung der Forschungsfragen zu gelangen.

8.2.1 Transkulturelle Übersetzung

Die Übersetzung von Untersuchungsverfahren, Messinstrumenten und Fragebögen aus einer anderen Sprache erfordert eine definierte Betrachtung und Vorgehensweise. Sperber (2004) führt in einer Übersicht zur Übersetzung und Validierung von Studieninstrumenten aus, dass die kulturübergreifende Forschung seit Jahren in den Sozialwissenschaften angewandt wird. Ihr Einsatz in den Gesundheitswissenschaften gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere auch durch die wachsende Relevanz der gesundheitsbezogenen Forschung zur Lebensqualität. Er zeigt auf, dass interkulturelle Forschung auch in epidemiologischen Studien, bei der Untersuchung von gesundheitsbezogenen Überzeugungen, Einstellungen und Verhaltensweisen, in der Gesundheitsverwaltung und in der Gesundheitsökonomie umgesetzt wird (Sperber, 2004). Beaton und Kollegen publizierten im Jahr 2000 einen Leitfaden für die Übersetzung von Selbstauskünften und den Prozess der Anpassung an die kulturellen Gegebenheiten. Sie betonen, dass die Items nicht nur sprachlich gut übersetzt, sondern auch kulturell angepasst werden müssen, um die Inhaltsvalidität des Instruments auf konzeptioneller Ebene über verschiedene Kulturen hinweg aufrechtzuerhalten (Beaton et al., 2000). Der Begriff 'kulturübergreifende Anpassung' (cross-cultural adaptation) wurde von den Autoren verwendet, um einen Prozess zu beschreiben, der sowohl die sprachliche Übersetzung als auch kulturelle Anpassungen bei der Vorbereitung eines Fragebogens zur

Verwendung in einem anderen Umfeld berücksichtigt (Beaton et al., 2000, S. 3186). Auch Schmitt und Eid (2007) verweisen in ihrer Funktion als Herausgeber der Zeitschrift *Diagnostica* (Zeitschrift für Psychologische Diagnostik und Differentielle Psychologie) darauf, dass die Publikation von Messinstrumenten, die aus anderen Sprachen übersetzt wurden, an die Erfüllung spezifischer Qualitätsmerkmale zu knüpfen sei. Als eine erste Anforderung, die eine Übersetzung erfüllen muss, nennen sie pointiert: „Das Original muss gut sein!“ (Schmitt & Eid, 2007, S. 1). Unter ‘gut’ beschreiben sie die Voraussetzung, dass das Originalinstrument eine hohe Reliabilität besitzt, seine Konstruktvalidität sorgfältig geprüft und überzeugend nachgewiesen wurde. Ebenso nennen sie die Einholung der Zustimmung von den Besitzern des Copyrights an der Originalversion (Autorin/Autor oder Verlag) zur geplanten Übersetzung und Publikation als wesentlichen Schritt (Schmitt & Eid, 2007).

In der von McKown et al. (2020) verfassten Übersicht zu ‘Good practices’ für die Übersetzung, die kulturelle Anpassung sowie sprachliche Validierung von Outcomemassen wird auf die Entwicklung von unterschiedlichen Outcomemessungen eingegangen (siehe Kapitel 6.2). Die Autoren beschreiben, dass die patientenbezogenen Ergebnismessungen (Patient-Reported Outcome Measures - PROMs) für die Anwendung in Clinical Trials im Hinblick auf den Übersetzungsprozess die bisher am meisten betrachtete Kategorie waren. Trotz der konzeptionellen Erweiterung auf weitere Outcomekategorien, würden sich die Empfehlungen zur Übersetzung, kulturellen Anpassung und sprachlichen Validierung weiterhin sehr auf die patientenbezogenen Messungen beziehen und für die übrigen Arten bestünden uneinheitliche Ansätze zum Vorgehen und zur Methodik. Unter der Trägerschaft der ‘International Society for Quality of Life Research’ wurde dazu eine ‘Special Interest Group: Translation and Cultural Adaptation’ gegründet, um Empfehlungen für die weiteren klinischen Outcomeassessments zu entwickeln und einen standardisierten Ansatz für den Übersetzungsprozess zu unterstützen (McKown et al., 2020). Hier zeigen sich somit aktuelle Entwicklungen, um in diesem wachsenden Bereich der Outcomeforschung für Übersetzungen ein einheitliches und somit vergleichbares Vorgehen umzusetzen.

Stappenbeck und Lukaschyk (2020) beschreiben für den Bereich der logopädischen Praxisfelder die Notwendigkeit des Einsatzes von spezifischen Diagnostikinstrumenten, um der Forderung nach evidenzbasierten Therapien gerecht zu werden und um diese messbar zu machen. Sie verweisen auf die mögliche Verwendung von international vorliegenden und evaluierten Diagnostikinstrumenten aus anderen Sprachen und/oder Kulturkreisen, um Zeit zu sparen und um einen internationalen Vergleich zu gewährleisten. Sie verwenden für das

Übersetzungsvorgehen unter Berücksichtigung der kulturellen Gegebenheiten den Begriff 'transkulturell' und nennen die detaillierte Dokumentation des Vorgehens als einen wesentlichen Bestandteil des Übersetzungsprozesses (Stappenbeck & Lukaschyk, 2020).

Auch Sousa und Rojjanasrirat (2011) beschäftigten sich mit der Vielfalt der umgesetzten Vorgehensweisen und beschreiben, dass es zwar viele etablierte methodische Ansätze für die Übersetzung, Anpassung und Validierung von Instrumenten zur Verwendung in der kulturübergreifenden Gesundheitsforschung gebe, sich in der Fachliteratur jedoch viele Unterschiede in ihrem Einsatz und der qualitativen Umsetzung finden. „There was no clear consensus among researchers on how the approaches should be used or combined, a great variation on the qualifications of translators, and a lack of detailed information about the translation, back-translation, validation, testing, and revision and refinement of the instruments“ (Sousa & Rojjanasrirat, 2011, S. 268–269). Ausgehend von dieser Bestandsaufnahme entwickelten die Autoren einen Leitfaden zur Übersetzung und Evaluation von Instrumenten oder Skalen zur Verwendung in der kulturübergreifenden Gesundheitsforschung (Tabelle 8). Die dargestellte Übersetzungsmethode berücksichtigt die besondere Herausforderung der Anpassung eines Instruments oder Verfahrens, welches in verschiedenen Ländern zum Einsatz kommen soll. Das Ziel der Übersetzung ist der Erhalt einer sinngemässen und kulturspezifischen und nicht einer wortwörtlichen Übersetzung. Die Autoren beschreiben ein detailliertes Vorgehen, das als Grundlage für den Übersetzungsprozess der vorliegenden Arbeit diene.

Tabelle 8

Schritte eines kulturübergreifenden Übersetzungsprozesses

Schritt 1: Übersetzung des Originalinstruments in die Zielsprache
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Vorwärtsübersetzungen • Einsatz von 2 zweisprachigen und bikulturellen Übersetzern: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Übersetzer mit Kenntnissen in der Gesundheitsterminologie und Fachwissen zum inhaltlichen Bereich des Konstrukts des Instruments ○ 1 Übersetzer ohne Fachwissen und mit Kenntnissen der kulturellen und sprachlichen Nuancen der Zielsprache
Schritt 2: Vergleich der beiden übersetzten Versionen des Instruments: Synthese I
<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich durch einen dritten unabhängigen zweisprachigen Übersetzer • Einsatz eines Expertenkomitees zur Klärung von Unklarheiten und Diskrepanzen mit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Übersetzern von Schritt 1 und Schritt 2 ○ Mitglied des Forschungsteams

Schritt 3: Blinde Rückübersetzung der vorläufigen übersetzten Fassung des Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Rückübersetzungen • Einsatz von 2 neuen zweisprachigen und bikulturellen Übersetzern: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Übersetzer mit Kenntnissen in der Gesundheitsterminologie und Fachwissen zum inhaltlichen Bereich des Konstrukts des Instruments ○ 1 Übersetzer ohne Fachwissen und mit Kenntnissen der kulturellen und sprachlichen Nuancen der Zielsprache
Schritt 4: Vergleich der beiden rückübersetzten Versionen des Instruments: Synthese II
<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der Ähnlichkeit der Instruktionen, Items und Antwortformate hinsichtlich Wortlaut, Satzstruktur, Bedeutung und Relevanz • Einsatz eines Expertenkomitees zur Klärung von Unklarheiten und Diskrepanzen mit: <ul style="list-style-type: none"> ○ einer methodischen Fachperson (Mitglied des Forschungsteams) ○ einer Fachperson des Gesundheitswesens ○ allen vier zweisprachigen und bikulturellen Übersetzern aus Schritt 1 und Schritt 3 ○ den Entwicklern des Originalinstruments, falls möglich • Bei Unklarheiten und Diskrepanzen können die Schritte 1 bis 4 so oft wie nötig wiederholt werden. Alternativ dazu, werden nur die Items, die ihre ursprüngliche Bedeutung nicht beibehalten neu übersetzt und zurückübersetzt.
Schritt 5: Pilotversuche zur Verständlichkeitstestung mit der vorläufigen Version des Instruments in der Zielsprache mit einer einsprachigen Stichprobe
<ul style="list-style-type: none"> • Pilotversuche mit 10-40 Probanden • Kognitive Interviews und Besprechungen mit 6-10 Experten
Schritt 6: Vorläufige psychometrische Prüfung mit einer zweisprachigen Stichprobe
<ul style="list-style-type: none"> • Pilotversuche mit mindestens 5 Probanden pro Item des Instruments (jeweils Einsatz der Originalversion und der übersetzten Version) • Vergleich der Ergebnisse der Originalversion und der vorläufigen übersetzten Version zur Ermittlung der Kriteriumsäquivalenz
Schritt 7: Vollständige psychometrische Prüfung der vorläufigen Version des übersetzten Instruments an einer Stichprobe der Zielpopulation
<ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung der Zuverlässigkeit der internen Konsistenz, Stabilitätsreliabilität, Homogenität, Konstruktvalidität, kriteriumsbezogenen Validität, Faktorenstruktur, Modellanpassung • Mindestens 10 Probanden pro Item des Instruments für allgemeine psychometrische Ansätze (Skalen- und Itemanalyse, Pearson-Korrelationen und explorative Faktorenanalyse) • Testung mit 300-500 Probanden für die konfirmatorische Faktorenanalyse oder Durchführung einer Power-Analyse

Quelle: Sousa & Rojjanasrirat (2011), zusammengefasst und übersetzt durch die Autorin

8.2.1.1 Ablauf des Übersetzungsprozesses

Der Ablauf des Übersetzungsprozesses für die deutsche Version DIGEST-FEES-G nach den Schritten von Sousa und Rojjanasirat (2011) wird in Tabelle 9 dargestellt. Die Nennung der involvierten Personen und eine Auswahl aus der ausführlichen Dokumentation der Übersetzungsschritte befindet sich im Anhang.

Tabelle 9

Schritte des Übersetzungsprozesses für DIGEST-FEES-G

Schritt 1: Vorwärtsübersetzung
Zwei Vorwärtsübersetzungen durch zwei verschiedene bilinguale Übersetzerinnen: <ul style="list-style-type: none">• 1 Übersetzerin mit Fachwissen (T1)• 1 Übersetzerin ohne Fachwissen (T2)
Schritt 2: Synthese I
Erstellung einer deutschen Konsensversion <ul style="list-style-type: none">• Synthese der beiden Vorwärtsübersetzungen durch eine bilinguale Übersetzerin (T3)• Austausch zu Diskrepanzen zwischen T3 und einem Mitglied des Forschungsteams
Schritt 3: Rückübersetzung
Zwei Rückübersetzungen der deutschen Konsensversion durch zwei neue bilinguale Übersetzer ohne Kenntnis der englischen Originalversion: <ul style="list-style-type: none">• 1 Übersetzerin mit Fachwissen (B1)• 1 Übersetzer ohne Fachwissen (B2)
Schritt 4: Synthese II mit Begutachtung durch ein Expertenkomitee
Erstellung einer zweiten deutschen Konsensversion durch ein Expertenkomitee: <ul style="list-style-type: none">• 1 Projektleitung• 1 Fachperson• 2 Übersetzerinnen mit Fachwissen (T1 und B1)• 1 Autorin der Originalversion (DIGEST)
Schritt 5: Verständlichkeitstestung
Interviews zur Einschätzung der Verständlichkeit: <ul style="list-style-type: none">• Kognitive Interviews mit 2 Fachpersonen

Schritt 6: Finale Version (DIGEST-FEES-G) und Begutachtung durch ein Expertenkomitee

Erstellung einer finalen deutschen Version durch ein Expertenkomitee:

- 1 Projektleitung
- 1 Fachperson
- 2 Übersetzerinnen mit Fachwissen (T1 und B1)
- 2 Hauptautorinnen der Originalversionen (DIGEST und DIGEST-FEES)

Schritt 7: Psychometrische Testung

Quelle: *eigene Darstellung*

Zuerst wurden von einer Fachperson sowie einer bilingualen Person ohne Fachkenntnisse zwei Vorwärtsübersetzungen (Schritt 1) erstellt. Aus diesen beiden Versionen erfolgte in Abstimmung mit einer weiteren bilingualen Person und dem Mitglied des Forschungsteams eine erste Konsensversion (Synthese I) (Schritt 2). Von dieser Synthese I wurden zwei Rückübersetzungen (Schritt 3) angefertigt. Hieraus erfolgte eine Fragensammlung an die Autorin der Originalversion (Kate Hutcheson). Nach Begutachtung durch ein Expertenkomitee wurde zusammen mit der Originalautorin eine zweite Konsensversion (Synthese II) erstellt (Schritt 4). Anschliessend erfolgte eine Verständlichkeitstestung anhand von kognitiven Interviews mit zwei Fachpersonen (Schritt 5) und ein erneuter Austausch im Expertenkomitee, bei der die Rückmeldungen besprochen wurden (Schritt 6). Die bei Sousa und Rojjanasrirat (2011) unter Schritt 6 genannte erforderliche psychometrische Vortestung mit einer bilingualen Gruppe wurde nicht durchgeführt, da DIGEST ein Analyseverfahren für Fachpersonen und keine Fragebogenerhebung ist. Im Vorgehen wurde hier stattdessen eine weitere Begutachtung durch das Expertenkomitee ergänzt, um die Rückmeldungen aus der Verständlichkeitstestung miteinzubeziehen. Dieser Austausch erfolgte mit den beiden fachlich versierten Übersetzerinnen, Mitgliedern aus dem Forschungsteam und den Autorinnen der beiden Originalversionen DIGEST und DIGEST-FEES (Kate Hutcheson und Heather Starmer). Auf dieser Grundlage erfolgte die Erstellung der finalen Version DIGEST-FEES-G. Im Anschluss erfolgte die psychometrische Evaluation (Schritt 7).

Verwendete DIGEST-Versionen: Die Übersetzung startete mit der Version für die videofluoroskopische Untersuchung aus dem Artikel der Erstveröffentlichung „Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST): Scale development and validation“ (Hutcheson et al., 2017). Im Juni 2021 wurde mit dem Artikel „Adaptation and Validation of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity for Flexible Endoscopic Evaluation of

Swallowing: DIGEST-FEES“ (Starmer et al., 2021) die finale englischsprachige Version für DIGEST-FEES veröffentlicht. In dieser Version wurden Anpassungen beim Effizienzgrad für die Einschätzung der Residuen in der endoskopischen Untersuchung zur bisher vorliegenden DIGEST-Version vorgenommen. Im Jahr 2022 erschien ein Folgeartikel zur videofluoroskopischen Untersuchung „Refining measurement of swallowing safety in the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST) criteria: Validation of DIGEST version 2.“ (Hutcheson et al., 2022) mit einer geringfügigen Anpassung des Flussdiagramms. Die ‘DIGEST Version 2’, die auch in DIGEST-FEES verwendet wird, wurde der Studienautorin von Kate Hutcheson vor Veröffentlichung des Artikels zur Verfügung gestellt und im Verlauf in den Übersetzungsprozess im Sommer 2020 bereits miteinbezogen.

Schritt 1 Vorwärtsübersetzung: In den beiden Vorwärtsübersetzungen zeigten sich Unterschiede bei der Wahl der Fachwörter. Hier wurde vorrangig auf die Version der Fachperson (T1) zurückgegriffen. Es entstanden bei den in Tabelle 10 exemplarisch aufgeführten englischen Bezeichnungen Fragen für die deutsche Wortwahl und inhaltlicher Diskussionsbedarf.

Tabelle 10

Diskussionspunkte aus den beiden Vorwärtsübersetzungen

Originale Version	Übersetzte Version (T1)
efficiency grade	Effizienz (evtl. Assoziation mit dem Begriff „Schluckeffizienz“ als allgemeine Bezeichnung für die Schluckfunktion, inhaltliche Diskussion) oder Effektivität
PAS	bezeichnet die Penetrations-Aspirations-Skala, es sind jedoch die Symptome Penetration und Aspiration gemeint
silent pen	stille Penetration = ungebräuchlich, inhaltliche Diskussion
flash pen to TVF	kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen = ungebräuchlich, inhaltliche Diskussion
single event	Einzelereignis oder einmaliges Ereignis
intermittent	intermittierend oder unregelmässig
trace amount	Spur oder Spurenmenge oder minimale Menge

Barium	Kontrastmittel (da im DACH-Raum nicht nur Barium verwendet wird)
worst performance	schlechteste Leistung oder schlechtester Wert
bolus types	Bolustypen oder Bolusformen oder Konsistenzen
near complete residue	nahezu vollständige Residuen = bolusbezogene Referenz für die Residuen, inhaltliche Diskussion oder nahezu vollständig mit Residuen gefüllt = anatomische Referenz der Sinus piriformes und Valleculae für die Residuen, inhaltliche Diskussion
Pudding	Püree oder breiartige Konsistenz
Cookie/Cracker	Keks oder feste Konsistenz
mild	gering oder geringgradige Gefährdung
moderate	mässig oder mittelgradig
severe	schwer oder hohe Gefährdung oder hochgradige Gefährdung

Quelle: *eigene Darstellung*

Schritt 2 Synthese I: Im zweiten Schritt wurde von einer bilingualen Drittperson und der Studienautorin eine erste Konsensversion als Vorlage für die Rückübersetzungen erstellt. Dabei wurde exemplarisch für die in Tabelle 11 aufgeführten Bezeichnungen und Inhalte ein Diskussionsbedarf ermittelt. Diese Punkte wurden im nächsten Schritt in Vorbereitung auf die Synthese II aufgegriffen.

Tabelle 11

Diskussionspunkte aus Synthese I

Originale Version	Synthese I
bolus trials bolus presentations bolus types	Wann passt welcher Begriff: Bolusgaben oder Boluserscheinungen oder Boluspräsentation oder Bolustypen oder Konsistenzen
Maximum PAS-score over all bolus trials	Wichtig, zu klären, ob hier ein Missverständnis in der Auswahl des PAS-Wertes entsteht: Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg oder Maximaler PAS-Wert bei allen Bolusversuchen
Do NOT rate for swallows after strategies were applied	KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden oder KEINE Bewertung nach der Anwendung

	von Strategien oder Schlucke, bei denen Strategien angewandt wurden, werden NICHT gewertet
not gross	nicht übermässig oder nicht massiv
intermittent (on multiple but <50% of trials on a single consistency)	intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% der Versuche mit einzelner Konsistenz) oder intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% der Versuche mit derselben Konsistenz)
trace amount	Spur oder Spurenmenge
trace	Spur oder Hauch
below TVF	unter den Stimmlippen oder unterhalb der Stimmlippen
Any bolus type Any (but not all) bolus types presented	Unterschied unklar zwischen den beiden Formulierungen: irgendein Bolustyp oder jegliche (aber nicht alle) präsentierten Bolustypen
toxicity	Gefährdung oder Toxizität

Quelle: *eigene Darstellung*

Schritt 3 Rückübersetzung und Vorbereitung für Synthese II: Nach der Umsetzung der beiden Rückübersetzungen zeigte sich, dass an vielen Stellen begriffliche und konzeptuelle Fragen sowie auch Verständnisfragen im Hinblick auf die Handlungsanweisungen von DIGEST-FEES bestanden, was die Bedeutung eines detaillierten Vorgehens in einzelnen Übersetzungsschritten aufzeigt. In Vorbereitung für die zweite Konsensversion wurde eine Liste mit Fragen aus den Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen sowie aus der ersten Konsensversion für die Originalautorin (Kate Hutcheson) erstellt, die sie in einer ersten Runde kommentierte. Dabei wurden die in Tabelle 12 exemplarisch aufgeführten inhaltlichen Fragen und Formulierungen schriftlich thematisiert.

Tabelle 12

Vorbereitung für Synthese II – erste Runde

Zusammenführung der übersetzten Versionen	Kommentare von der Studienautorin (SB) und Kommentare von der Originalautorin (Kate Hutcheson) in Vorbereitung für die Synthese II - 1. Runde (10.05.2020)
<p>Legende:</p> <p>Blue: German translation (synthesis of the two forward translations through a third translator)</p> <p>Orange: German phrases / words still to be discussed</p> <p>Black: 1. backward translation</p> <p>Red: 2. backward translation (if different)</p>	
<p>Sicherheitsgrad Safety Score Safety grade</p>	<p>Kommentiert [KH]: Prefer the term grade to align with toxicity grading in cancer.</p>
<p>→ PAS: 1-2 Keine Penetration / Aspiration oder Kurzzeitige Penetration oberhalb der Stimmlippen No penetration / aspiration or transient penetration above the vocal folds No penetration / aspiration or brief penetration above the vocal chords</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Feedback to Kate: In the original it says No PAS or flash pen above TVF. But PAS is the scale itself, so we used instead: No penetration / aspiration. Ok?</p> <p>Kommentiert [KH]: Good, thanks!</p>
<p>→ PAS: 3-4 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder Kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds Silent penetration above the vocal chords or brief penetration down to the vocal chords</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Feedback to Kate: There is a content-related discussion and irritation about the use of the phrase: silent penetration. How is that symptom happening and to objectify?</p> <p>Kommentiert [KH]: Yes, this comes up from time to time. Simply meant to describe PAS = 3, indicating residue in the laryngeal vestibule. I understand this terminology has been challenged in commentaries in the literature recently. Okay to adjust to what is comfortable to describe PAS3</p>
<p>→ PAS: 5-6 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen → PAS: 5-6 Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds</p>	<p>Kommentiert [KH]: Note this should be silent penetration on the vocal folds (describing PAS5)</p> <p>Kommentiert [KH]: Note this should be transient aspiration below the vocal folds (describing PAS6)</p>
<p>→ PAS: 7-8 Aspiration nicht bereinigt (gereinigt), still oder sensibel → PAS: 7-8</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: In the original it says: Asp not cleared, silent or sensate. Sensate is difficult to translate. What is the difference between silent</p>

<p>Aspiration that is not cleared or silent aspiration Aspiration not cleared (cleaned), silent or sensitive</p>	<p>or sensate? Does sensate means an impaired sensation? If so, is it not redundant with silent aspiration?</p> <p>Kommentiert [KH]: Sensate means there was an attempt to clear (such as cough or throat clear) – PAS7 would be sensate PAS8 would be silent</p>
<p>Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg (bei allen Bolusversuchen) - Maximum PAS value across all bolus trials - Maximum PAS value across all bolus attempts (for all bolus attempts)</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: There is a discussion whether the original phrase: Max. PAS score over all bolus trials means across all bolus trials or for all/each bolus attempts?</p> <p>Kommentiert [KH]: Not sure I fully understand. This is meant to be the maximum PAS score assigned for any given bolus over all bolus trials in the protocol. Does that clarify?</p>
<p>Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen (pürierten) und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben (Boluspräsentationen/Konsistenzen)</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: In the original the word pudding is used. In German it would translate pudding-like but we suggest to better use the word pureed for pudding throughout the whole document.</p> <p>Kommentiert [KH]: Okay with me.</p> <p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: In the original the phrase bolus presentations is used. There is a discussion whether the word consistencies could be used throughout the document for bolus presentations or if it is the actual presentation that should be named?</p>
<p>KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden - (Schlucke, bei denen Strategien angewandt wurden, werden NICHT gewertet) - Do NOT evaluate swallows in which strategies have been applied//Does NOT include swallows in which strategies have been applied - NO evaluation of swallowing for which strategies were used (swallowing for which strategies were used are NOT evaluated)</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: Is it better to use an active phrasing? Do you see an altered meaning through the different phrasing? Which one do you prefer?</p> <p>Kommentiert [KH]: No preference, whatever is easier in German</p> <p>Kommentiert [KH]: Should be „After strategies were applied“. That is, raters can rate PAS and/or residue on a bolus up to the point a strategy is applied.</p>
<p>→ Einmaliges Auftreten, Spurenmenge (minimale Menge) → One-time occurrence, trace amount (minimal amount)</p>	<p>Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: in the original the phrase trace amount is used. In German that translation sounds kind of strange. Is it ok to use minimal amount?</p>

→ Single occurrence, residue (minimal amount)	Kommentiert [KH]: Yes, as long as „minimal“ is defined the same way we define „trace“
→ One-time occurrence, not excessive → Single occurrence, not excessive	Kommentiert [KH]: Is excessive the term/translation we are getting for „gross“?
→ Upgrade to Safety Score of 2, in the case of a PAS = 5-6 with the administration of repeated boluses.	Kommentiert [KH]: Should be „additional or other“ – important that it doesn't have to be a subsequent bolus trial – simply an additional bolus trial that could have been before or after the PAS7-8
Wenn max PAS ≥ 5 , Menge des Kontrastmittels auf oder unter (unterhalb) den Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus: If max. PAS ≥ 5 , the amount of contrast on or under the vocal folds, based on the worst performance of any single bolus: If max. PAS ≥ 5 , Amount of Contrast medium on or under (below) the vocal chords based on the poorest performance of any single bolus.	Kommentiert [SB]: Susanne: Feedback to Kate: In the german speaking countries not only Barium is used, so we used the word contrast medium Kommentiert [KH]: Good catch on this oversight in the DIGEST-FEES instructions. Barium should be changed to bolus since the medium is not always (or often) barium for FEES Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: Why is the Barium/Contrast medium still mentioned in the description for DIGEST-FEES? Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: in the original the word below is used. How specific should that be? In German there are two meanings: directly under the VF or like just under the VF .
Effizienzgrad Efficiency Score Efficiency Grade	Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: There is a content-related discussion going on, if Effizienz is the best translation for efficiency . Or to use Effektivität that would mean effectiveness / efficacy . An efficient swallow is a functional swallow with the desired result. But here in the scale it has a different meaning. Kommentiert [KH]: Definitely should be what translates to efficiency , not what translates to effectiveness/efficacy . Thanks!
Muster der Residuen (Über alle Bolustypen (Konsistenzen) hinweg: flüssig, puddingartig oder fest (Kräcker/Keks) Pattern of Residue Across all bolus types (consistencies): liquid, pudding-like (pureed) or regular [cracker/cookie] Pattern of the residue	Kommentiert [KH]: Prefer bolus types since we classify 3 primary types of bolus for Efficiency Modifiers (liquid, pudding, cracker) whereas thin and thick liquids are considered different consistencies for PAS frequency modifiers

Across all Bolus types (consistencies) liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie)	
→ Bei allen Konsistenzen (Bei allen präsentierten Konsistenzen) → for all consistencies (for all consistencies administered) → With all consistencies (with all presented consistencies)	Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: In the original it says: All bolus types presented : Does it mean across all consistencies or for all presented consistencies?
Keine Gefährdung (Toxizität) No risk (toxicity) no hazard (toxicity)	Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: is the word toxicity mandatory? In German we would use the word „Gefährdung“ like risk through all the four stages. Kommentiert [KH]: For the CTCAE reference criterion (this is cancer specific), it should be toxicity, but you can interpret this as risk elsewhere. CTCAE is a National Cancer Institute taxonomy for cancer toxicities that was the framework for DIGEST.

Quelle: eigene Darstellung

Anhand der erhaltenen Kommentare wurde in einer zweiten Runde eine weitere Version erstellt und erneut mit der Originalautorin (Kate Hutcheson) schriftlich ausgetauscht. Dabei wurden die in Tabelle 13 exemplarisch dargestellten inhaltlichen Fragen und Formulierungsfragen thematisiert.

Tabelle 13

Vorbereitung für Synthese II – zweite Runde

Kommentare von der Studienautorin (SB) und Kommentare von der Originalautorin (Kate Hutcheson) in Vorbereitung für die Synthese II - 2. Runde (19.06.2020)	
Legende: rot (Rückmeldung an Kate Hutcheson zu den Entscheidungen im Hinblick auf die deutsche Wortwahl mit den Anpassungen und offene Fragen)	
Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg	Kommentiert [SB]: Susanne: Clarified. This translates now: maximum PAS score assigned for any given bolus over all bolus trials in the protocol. Consistent Translation: bolus presentation = Bolusgaben bolus trials = Bolusversuche bolus types = Bolustypen consistency = Konsistenz Kommentiert [KH]: Perfect

→ PAS: 3-4 Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen	Kommentiert [SB]: Susanne: We adjusted here according to the validated german translation of the PAS; Comment: the modus of ejection/clearance in DIGEST is signified in the word flash = kurzzeitig
→ Einmaliges Auftreten, Bolusspur	Kommentiert [SB]: Susanne: Translation of “trace amount” = Spurenmenge in german is unusual, we agreed on “Bolusspur” = trace of a bolus, but the word “amount” is then not used here. Ok? Kommentiert [KH]: Yes, if it makes sense to you as German speaking raters, it works for me!
KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden	Kommentiert [SB]: Susanne: Comment: in german, the direct translation of the word “after” implies you still apply the strategy and after that you stop to rate for the next swallow. This translation means now: do not rate swallows at which you applied strategies. Ok? Kommentiert [KH]: Thanks for the clarification. The language on this still needs to be adjusted to match the operating rule in DIGEST – that is, the bolus should be rated up until the point a strategy is applied. For example, if a bolus was given, the patient swallowed twice and PAS8 was observed, then the clinician cued the patient to cough – this trial would be scored and the score would be PAS 8. If the clinician had the patient tuck their chin at the beginning of the swallow, it would not be score. This is an important operating rule to allow as much uncompensated swallow data to contribute to the summary score as possible.
→ PAS: 7-8 Aspiration nicht gereinigt / nicht ausgestossen, trotz Bemühung oder still	Kommentiert [SB]: Susanne: We changed the translation according to your feedback. It represents now: “if any additional bolus trial is PAS = 5-6”. Kommentiert [KH]: Great!
→ Einmaliges Auftreten, nicht übermässig / nicht zu vernachlässigen	Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: “gross” is difficult to translate: „übermässig“ seems to be still the best word, but translated back to “excessive”. What synonyms would you give for “gross”? Then we maybe get another range of ideas/words. Another idea was “nicht zu vernachlässigen” = not negligible/not neglectable Kommentiert [KH]: Excessive is more appropriate than not neglible. Another synonym might be „massive“. The operating rule is >25% of the bolus is rated as gross so it is truly A LOT of aspiration
→ PAS: 7-8 Aspiration nicht gereinigt / nicht ausgestossen, trotz Bemühung oder still	Kommentiert [SB]: Susanne: nicht gereinigt = not cleared; nicht ausgestossen = not ejected; trotz Bemühung = despite effort; Question for Kate: in DIGEST you name “cleared” but you do not name “ejected” like in the PAS description; what is your choice? Feedback to Kate: In DIGEST the order is different. Kommentiert [KH]: Yes! (sorry for switching up the Terms)

Bolusspur (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Boluströpfchen oder -Rinnsal auf / unter den Stimmlippen)	Kommentiert [SB]: Susanne: „trace“ itself is again translated into „Bolusspur“; here the word “Spur” would be possible – but we wanted to use the same wording throughout the document
Muster der Residuen (Über alle Bolustypen hinweg: flüssig, püriert oder fest (Kräcker/Keks)	Kommentiert [SB]: Susanne: According to your feedback: consistencies is changed into bolus types
→ Bei irgendeinem der präsentierten Bolustypen (flüssig, püriert, fest (Kräcker/Keks)	Kommentiert [SB]: Susanne: we added “presented” to be consistend with the description of the other grades, ok? Kommentiert [KH]: Yes, thanks!
Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg	Kommentiert [SB]: Susanne: Clarification: “over all bolus trials” and “across all bolus types” signifies the same meaning? Kommentiert [KH]: No. These have different meanings. Over all bolus trials means each bolus presented in the study Over all bolus types means it happened on at least one bolus of each type – liquid, pudding, and cracker/cookie
→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte mit Residuen gefüllt	Kommentiert [SB]: Susanne: Question for Kate: What is the reference: the total bolus amount or the structure?! (See question below.) We suggest the structure. The word “gefüllt” = filled needs then to be included. Kommentiert [KH]: For DIGEST-FEES, there is not a structural reference. This is based on language from Susan Langmore’s group data during BRACS development where the most reliable was simply the instruction „How much residue do you see?“ without a reference toward a structural point.
→ Bei festem Bolustyp (Kräcker und/oder Keks)	Kommentiert [SB]: Susanne: We added the description: “solid bolus types” for the consistency with the description of the other grades Kommentiert [KH]: I’m not sure what this means.
3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile	Kommentiert [SB]: Susanne: We agreed on the following consistent translation. 1= geringgradig - mild 2= mässig - moderate 3= hochgradig - severe 4= höchstgradig/lebensbedrohlich – profound/life threatening
	Question from the group for Kate concerning DIGEST and PAS: In DIGEST not all information from PAS is included in detail (due to space und clarity), but then also information is getting lost. Most professionals will know the scaling, but in DIGEST itself PAS is not represented in detail, instead of playing an important role in the grading.

	<p>Question from the group for Kate concerning the reference for the residues:</p> <p>What is the reference for the residues? Estimated on the base of the total bolus amount or based on the structure? This seems a crucial discussion in the whole estimation of residues. What is your reflection on that?</p>
--	--

Quelle: *eigene Darstellung*

Neue Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen für die adaptierte DIGEST-FEES-Version:

Zu diesem Zeitpunkt erhielt die Studienautorin die angepasste Version beim Effizienzgrad für DIGEST-FEES. Aufgrund dieser Anpassungen erfolgten für den Effizienzgrad jeweils zwei neue Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen. Ergänzend standen zu diesem Zeitpunkt besonders die Fragen im Raum, ob in der deutschen Version für Handlungsanweisungen aus der Originalversion, die zu Missverständnissen geführt hatten, etwas ausführlichere Beschreibungen im Flussdiagramm ergänzt werden sollten. Somit wurden exemplarisch die in Tabelle 14 aufgeführten Fragen und Rückmeldungen im Austausch mit der Originalautorin Kate Hutcheson ausgetauscht.

Tabelle 14

Diskussionspunkte zur adaptierten DIGEST-FEES-Originalversion

Zusammenführung der übersetzten Versionen	Kommentare / Fragen von der Studienautorin (SB) und Kommentare / Antworten von der Originalautorin (Kate Hutcheson) in Vorbereitung für die Synthese II Anpassungen für DIGEST-FEES (06.10.2020)
Legende: black bold: Original black: German version from the two forward translations red: backward translation blue: backward translation	
Pattern of residue (across bolus types)	Kommentiert [SB]: Comment SB: As we agreed: bolus types was translated to consistencies
Overall, how much residue do you see? (across bolus types)	Kommentiert [KH]: This box came off the final form that Heather will have

	sent a few weeks back, and it was merged into the leftward box
<p>→ All bolus types presented</p> <p>→ Bei allen präsentierten Konsistenzen</p> <p>→ for all consistencies presented</p> <p>→ for all consistencies presented</p>	<p>Kommentiert [SB]: Comment SB: “bei” seems critical for the translation to differentiate between the meaning at all bolus types presented and not that all bolus types were presented</p>
<p>→ 34-66% „majority residue”</p> <p>„Grossteil Residuen”</p> <p>„most of the residue”</p> <p>„majority of residue”</p> <p><i>Comment CA: „majority“ should be defined as 1 more than 50% ... this doesn’t fit with the percentage „34- 6%“</i></p>	<p>Kommentiert [KH12]: Helpful comment we need to address in refinement</p>
<p>Rate based on residue after initial swallow attempt of each bolus</p> <p>- Version A) Die Bewertung basiert auf den Residuen nach dem initialen Schluckversuch jedes Bolus.</p> <p>- The evaluation is based on the residue after the initial swallow attempt for each trial</p> <p>- The evaluation is based on the amount of residue after the initial swallow of every bolus.</p>	<p>Kommentiert [SB]: Comment SB: the wording trial and bolus are used both in the backtranslations – it should be bolus</p> <p>Kommentiert [KH]: I like this option better</p>
<p>Do NOT rate for swallows after strategies were applied</p> <p>- KEINE weitere Bewertung von Schluckvorgängen, nachdem eine Strategie angewandt wurde.</p> <p>- NO further evaluation of the swallowing process after a strategy was implemented</p> <p>NO further evaluation of swallows after/once a strategy has been used. <i>Comment CA: after would be the direct translation but once is poignant.</i></p>	<p>Kommentiert [KH]: Perhaps this is not right? No further evaluation of the bolus (or bolus clearance, maybe) after a strategy was applied</p> <p>Kommentiert [KH]: the <u>bolus</u></p>
<p>Added phrase after the talk KH&SB to specify the word „after”: Score up to the point where a strategy (e.g. cued throat clear or cued cough, chin tuck, etc.) is applied.</p> <p>- Der Schluckvorgang wird bis zu dem Punkt bewertet, bis eine Strategie (z.B. Aufforderung zur Rachenreinigung oder zum Husten, Chin Tuck, etc.) erfolgt.</p> <p>- The <u>swallowing process</u> is evaluated up to the point that a strategy (e.g. instruction to clear the throat or to cough, chin tuck etc.) is provided.</p> <p>- The swallow will be evaluated up to the point at which a strategy (e.g., request to clear throat or cough, chin tuck, etc.) is used.</p>	<p>Kommentiert [KH]: <u>bolus or bolus clearance</u></p>
<p>Added phrase after the talk KH&SB 10.09.2020: Only score what happens prior to the strategy being implemented (e.g. okay to count PAS prior to a prompted cough).</p>	

<p>- Variante B) Bewerten Sie nur die Situation, die vor einer eingesetzten Strategie aufgetreten ist (z.B. wird eine PAS-Einstufung vor der Aufforderung zum Husten gewertet).</p> <p>- Variant B) Only evaluate the <u>situation</u> before a strategy is applied (e.g. is a PAS rating evaluated before the instruction to cough)</p>	<p>Kommentiert [KH]: <u>bolus</u></p>
--	--

Quelle: *eigene Darstellung*

Diesen Überlegungen folgte ein mündlicher Austausch des Expertenkomitees mit Kate Hutcheson. Dabei wurde ergänzend beim Sicherheitsgrad im Unterschied zur englischen Version statt einer wörtlichen Übersetzung neu eine beschreibende Handlungsanweisung vereinbart (Tabelle 15).

Tabelle 15

Diskussionspunkte zur Umformulierung in DIGEST-FEES-G

Anpassungen für DIGEST (20.11.2020)
<p>Frequency/pattern of PAS - Häufigkeit/Muster der PAS-Werte</p> <p>Original DIGEST: If max PAS ≥ 3, PAS 3-4, 5-6 or PAS 7-8 occurred</p> <p>After discussion adaptation by Kate: If max PAS ≥ 3 occurred, then select how frequently the max PAS-range 3-4, 5-6 or 7-8 occurred</p> <p>Forwardtranslation Wenn PAS ≥ 3 aufgetreten ist, dann wird ausgewählt, wie häufig die maximalen PAS-Werte 3-4, 5-6 oder 7-8 auftreten</p>
<p>Amount of PAS - Menge der Penetration/Aspiration</p> <p>Original DIGEST: If max PAS ≥ 5, amount of barium on or below TVF based on worst performance on any single bolus</p> <p>After discussion adaptation by Kate: If max PAS ≥ 5 occurred, rate amount of bolus on or below TVF based on worst performance on any single bolus</p> <p>Forwardtranslation Wenn PAS ≥ 5 aufgetreten ist, dann wird die Bolusmenge auf oder unterhalb der Stimmlippen bei dem schlechtesten aller Einzelschlucke bewertet</p>

Quelle: *eigene Darstellung*

Schritt 4 Synthese II: Ausgehend von den schriftlichen Rückmeldungen und geführten Diskussionen wurde die zweite Konsensversion (Synthese II) erstellt. An dieser Stelle wurde die neue Übersetzung zum Effizienzgrad für DIGEST-FEES integriert.

Schritt 5 Verständlichkeitstestung: Anschliessend erfolgte mit einer bereinigten Konsensversion die Durchführung von kognitiven Interviews (Blair et al., 2014; Porst, 2014; Prüfer & Rexroth, 2005) mit zwei Fachpersonen, um die Verständlichkeit der übersetzten deutschen Version zu prüfen (siehe Anhang).

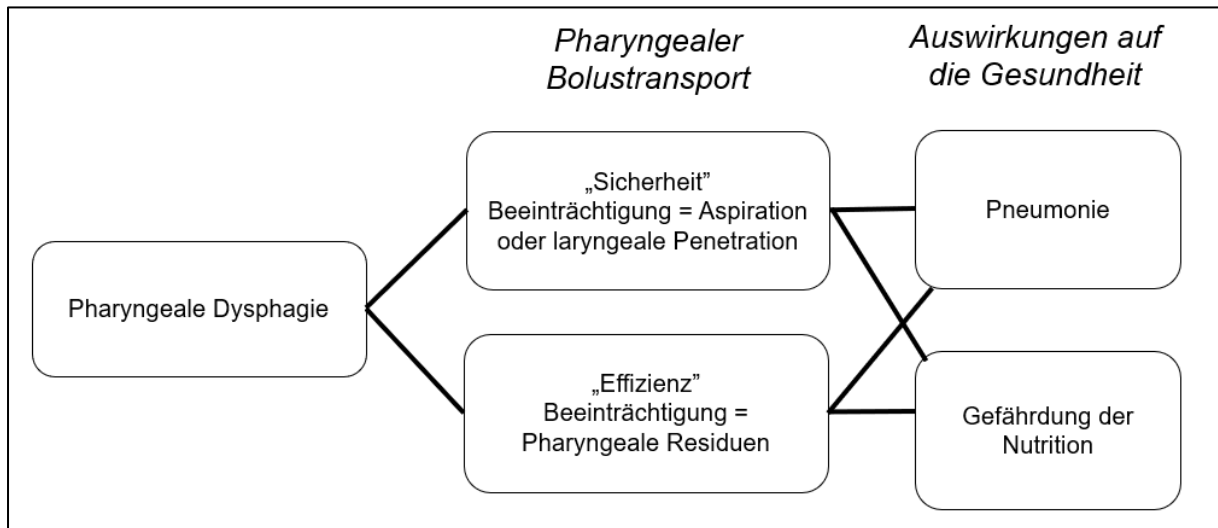
Schritt 6 Finale Version und Begutachtung durch ein Expertenkomitee: Für die Erstellung der finalen Version wurde ein mündlicher Austausch des Expertenkomitees mit den beiden Originalautorinnen Kate Hutcheson und Heather Starmer durchgeführt. Die Rückmeldungen aus den beiden kognitiven Interviews wurden dafür zusammengefasst, auf Englisch übersetzt und dienten als Diskussionsgrundlage für den Austausch (siehe Anhang). Im Anschluss erfolgte die Erstellung einer finalen Version von DIGEST-FEES-G.

8.2.1.2 Finale Version DIGEST-FEES-G

Für die Erstellung der deutschen Übersetzung DIGEST-FEES-G wurden drei Vorlagen aus den Originalversionen verwendet. Das konzeptuelle Modell (Abbildung 13) aus der ersten DIGEST-Veröffentlichung (Hutcheson et al., 2017) bildet die Grundüberlegung ab, die beiden Aspekte Sicherheit und Effizienz in den Fokus zu stellen. In den kognitiven Interviews erfolgten Rückmeldungen zu fehlenden Verbindungsstrichen, da auch Zusammenhänge zwischen der Sicherheit und der Gefährdung der Nutrition sowie zwischen der Effizienz und möglichen Auswirkungen im Rahmen einer Pneumonie gesehen wurden. In Absprache mit den Originalautorinnen wurden hier zwei weitere Querverbindungen eingefügt: 1) von „Sicherheit“ zur Gefährdung der Nutrition und 2) von „Effizienz“ zu Pneumonie, da das konzeptuelle Modell nicht beabsichtigt, die Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Aspekten der Sicherheit und der Effizienz und deren Auswirkungen zu reduzieren.

Abbildung 13

DIGEST-FEES-G Konzeptuelles Modell

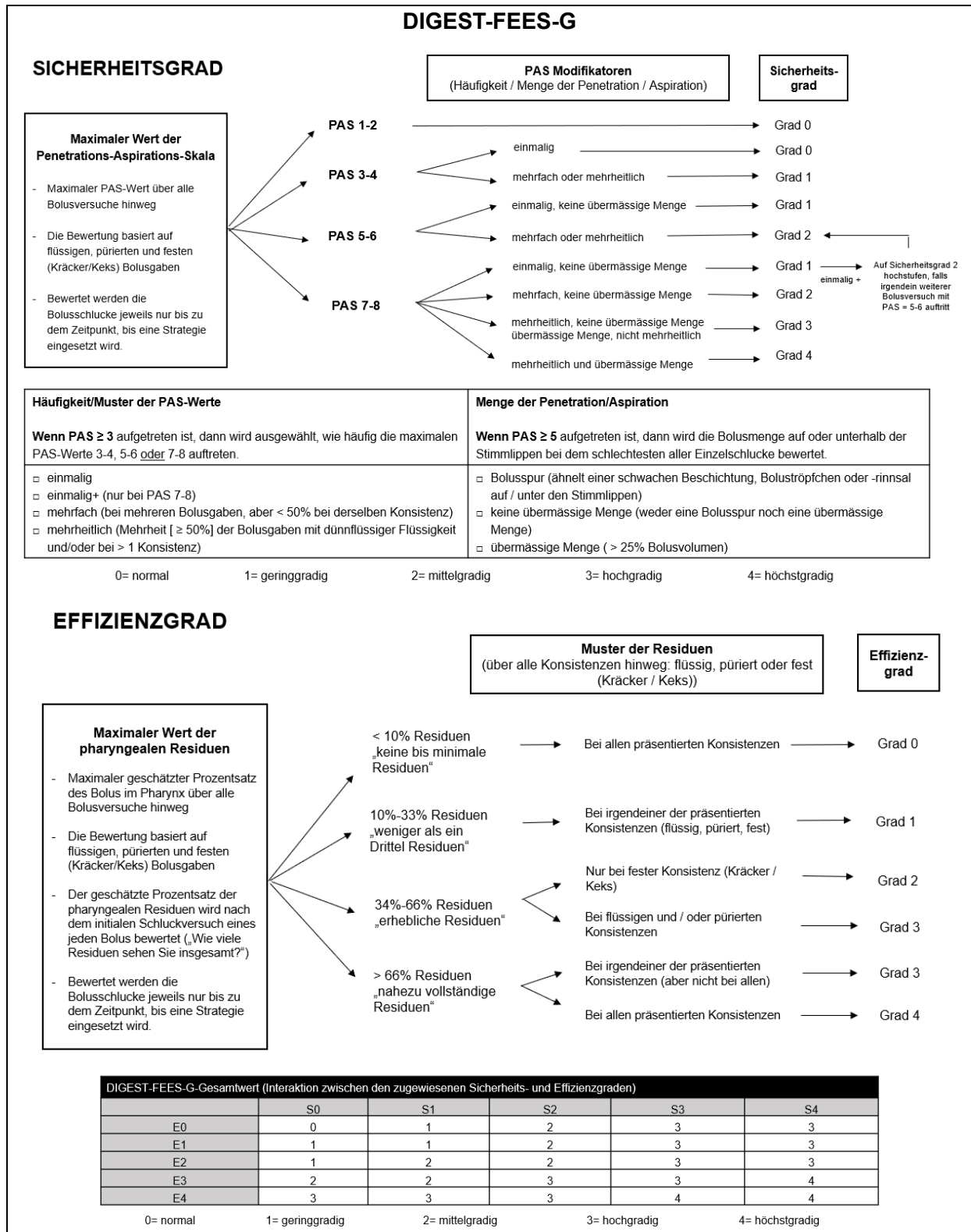


Quelle: *eigene Darstellung*

Das Flussdiagramm von DIGEST-FEES-G (Abbildung 14) enthält die relevanten Informationen zur Bestimmung des Sicherheits- und Effizienzgrades sowie die Festlegung des DIGEST-FEES-Gesamtwertes. In der deutschen Version sind für die Penetrations-Aspirations-Skala PAS keine Beschreibungen im Flussdiagramm aufgenommen. Aus diesem Grund wird die validierte Skala in der deutschen Version im Anschluss als zugehörig zum Flussdiagramm angefügt.

Abbildung 14

DIGEST-FEES-G Flussdiagramm mit angefügter PAS



Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), Hey et al. (2014)

1. Material dringt nicht in den Luftweg ein
 2. Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
 3. Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
 4. Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
 5. Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
 6. Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen
 7. Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühung
 8. Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstoßen unternommen
- (a) Ausstoßen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

Quelle: *eigene Darstellung*

Für eine Beschreibung der einzelnen Einstufungen wurde, wie im Original, eine Übersicht über die Sicherheits- und Effizienzprofile erstellt. In dieser Übersicht ist die Einstufung anhand der CTCAE-Grade im Zusammenspiel mit der DIGEST-Einstufung ersichtlich (Abbildung 15).

Abbildung 15

DIGEST-FEES-G Sicherheits- und Effizienzprofile

DIGEST Gesamtwert	CTCAE Grad	Sicherheitsgrad*	Effizienzgrad*	Sicherheit		Effizienz
0 normal**	0 keine Toxizität	S0	E0	sicher	&	effizient
1 geringgradig	1 geringgradig	S0	E1-E2	sicher	&	geringgradig bis mittelgradig ineffizient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
2 mittelgradig	2 mittelgradig	S0	E3	sicher	&	hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mittelgradig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	mittelgradig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
3 hochgradig	3 hochgradig	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S2	E3-E4	mittelgradig unsicher		hoch- bis höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher	&	effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4 höchstgradig**	4 lebensbedrohlich	S3	E4	hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind im Flussdiagramm dargestellt.

** Die Bezeichnung der DIGEST-Grade entspricht der Verwendung im klinischen Einsatz.

Quelle: *eigene Darstellung*

8.2.1.3 Zusammenfassung zum Übersetzungsprozess

Die geführten Diskussionen im Übersetzungsprozess führten zu Anpassungen im Flussdiagramm von DIGEST-FEES-G und zu Erkenntnissen im Hinblick weiterführende Informationen für ein Trainingsmaterial, die in diesem Kapitel zusammengefasst dargestellt werden. In der übersetzten deutschen Version wurden im Vergleich mit der Originalversion in Absprache mit den Originalautorinnen Kate Hutcheson und Heather Starmer an den folgend aufgeführten Stellen Anpassungen vorgenommen:

Die englischen PAS-Beschreibungen in DIGEST entstammen der Penetrations-Aspirations-Skala. Im originalen Flussdiagramm (Abbildung 12) sind sie jedoch angepasst und nur abgekürzt dargestellt: PAS 1-2 „No pen/asp or flash pen above TVF“; PAS 3-4 „Silent pen above TVF or flash pen to TVF“; PAS 5-6 „Silent pen to TVF or flash aspiration“; PAS 7-8 „Asp not cleared, silent or sensate“. Um eine inhaltliche und sprachliche Unvollständigkeit der validierten Penetrations-Aspirations-Skala zu vermeiden, wurde in der deutschen Version an dieser Stelle jegliche Beschreibung weggelassen: „PAS 1-2; PAS 3-4; PAS 5-6; PAS 7-8“. Es wird stattdessen auf die Penetrations-Aspirations-Skala, die der Einstufung zugrunde liegt, in ihrer vollständigen Form verwiesen (Hey et al., 2014) und sie wird dem Flussdiagramm angefügt, anstatt nur Teile daraus aufzuführen.

Bei den Handlungsanweisungen zum Sicherheitsgrad in DIGEST traten im Expertenkomitee Unklarheiten für die Anwendung auf, so dass in Absprache mit der Originalautorin Kate Hutcheson an dieser Stelle keine wörtliche Übersetzung, sondern zwei erweiterte Handlungsanweisungen in die deutsche Version aufgenommen wurden:

- Die englische originale Formulierung bei der Häufigkeit/Muster der PAS-Werte: „If **max PAS ≥ 3** , PAS 3-4, 5-6 or PAS 7-8 occurred“ wurde in Absprache erweitert: „If **max PAS ≥ 3** occurred, then select how frequently the max PAS-range 3-4, 5-6 or 7-8 occurred“ und übersetzt: „Wenn **PAS ≥ 3** aufgetreten ist, dann wird ausgewählt, wie häufig die maximalen PAS-Werte 3-4, 5-6 oder 7-8 auftreten“.
- Die englische originale Formulierung bei der Menge der Penetration/Aspiration: „If **max PAS ≥ 5** , amount of bolus on or below TVF based on worst performance on any single bolus“ wurde in Absprache erweitert: „If **max PAS ≥ 5** occurred, rate amount of bolus on or below TVF based on worst performance on any single bolus“ und übersetzt: „Wenn **PAS ≥ 5** aufgetreten ist, dann wird die Bolusmenge auf oder unterhalb der Stimm lippen bei dem schlechtesten aller Einzelschlucke bewertet“.

Bei der Beschreibung der Muster der Residuen in DIGEST wurde in der Übersetzung eine durchgehende Nennung des Begriffs Konsistenz umgesetzt, um die Verständlichkeit der DIGEST-Systematik zur Einteilung der Residuen zu erhöhen:

- „All bolus types presented“ → übersetzt: „Bei allen präsentierten Konsistenzen“
- „Any bolus type (liquid, pudding, and/or cracker/cookie) “ → übersetzt: „Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (flüssig, püriert, fest)“
- „Cracker and/or cookie“ → übersetzt: „Nur bei fester Konsistenz (Kräcker/Keks)“
- „Liquid and/or pudding“ → übersetzt: „Bei flüssigen und/oder pürierten Konsistenzen“
- „Any (but not all) bolus types presented“ → übersetzt: „Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (aber nicht bei allen)“

Im Hinblick auf das Verständnis und die Auswahl von Formulierungen traten folgende sprachliche und inhaltliche Diskussionspunkte auf: Die im Englischen gebräuchliche negative Formulierung „Do not rate for swallows after strategies are applied“ wurde in der ersten Synthese in „Keine Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden“ übersetzt. Diese Übersetzung führte in den kognitiven Interviews und den Fachdiskussionen jedoch zu Irritationen und wurde anschliessend positiv formuliert „Bewertet werden die Bolusschlucke jeweils nur bis zu dem Zeitpunkt, bis eine Strategie eingesetzt wird“. Auch inhaltlich wurde diese Formulierung viel diskutiert. Für eine verlässliche Einstufung von DIGEST ist es wichtig, dass der „natürliche“ Schluck geratet wird und keine Schlucke mit Einsatz von Schluckmanövern und Schluckstrategien (ausser bereits spontan im Einsatz). Der Einsatz von Manövern und Strategien (darunter fällt auch räuspern, nachschlucken, husten) wird nach Möglichkeit erst nach den jeweils zwei Bolusgaben pro Konsistenz entsprechend des Bolusprotokolls angeleitet. Für das Rating selbst werden die 10 unkompensierten Basisschlucke verwendet. DIGEST, als alltagstaugliches Untersuchungsinstrument soll jedoch nicht dazu führen, dass (viele) Schlucke von der Analyse ausgeschlossen werden. Bei Schlucken, bei denen durch die Untersucherin oder den Untersucher während der Bolusgabe zu einer Kompensation / Strategie aufgefordert wird (z.B. eine Aufforderung zum Husten oder zum Nachschlucken), wird somit der erste Schluck geratet und nicht der Schluck nach dem aufgeforderten Husten. Unter den Einsatz einer Strategie kann jedoch auch ein spontaner und / oder bereits bestehender selbstkompensatorischer Einsatz durch den Patienten verstanden werden und wird in diesem Falle zum natürlichen Schluck gezählt. Auf eine ausführlichere Beschreibung dieser Unterscheidung wurde aufgrund der Übersichtlichkeit des

Flussdiagramms und der Vorgabe, eine Übersetzung und keine Anpassung vorzunehmen, im Flussdiagramm verzichtet. Diese Erläuterung ist jedoch eine wichtige Information, die im DIGEST-Training enthalten sein sollte.

Ein mehrfach diskutierter Inhalt mit Einfluss auf die Formulierungen war des Weiteren der Bezugsrahmen (Referenz) für die Residuen. Es besteht die Möglichkeit, die Residuen in Referenz zur Füllung der anatomischen Räume zu erfassen, wie dies z.B. bei der Yale-Residuen-Skala erfolgt (Gerschke et al., 2018; Neubauer et al., 2015). Oder es besteht die Möglichkeit, die Residuen in Bezug auf die Gesamtbolusmenge zu erfassen. Dies lässt sich jedoch nur in der Videofluoroskopie genauer umsetzen, da in der Endoskopie die Gesamtbolusmenge und die mögliche zurückbleibende orale Bolusmenge nicht abgebildet werden. Für DIGEST-FEES wurde das Vorgehen für eine Einschätzung der sichtbaren Gesamtmenge der Residuen ohne anatomische Referenz gewählt. Hierzu die Rückmeldung von Kate Hutcheson: „For DIGEST-FEES, there is not a structural reference. This is based on language from Susan Langmore’s group data during BRACS development where the most reliable was simply the instruction „How much residue do you see?“ without a reference toward a structural point“. Hier zeigt sich ebenfalls der Bedarf nach weiteren Ausführungen und Trainingsvideos, da je nach Ratingverständnis, die Einschätzung der Residuen allein anhand des Flussdiagramms nicht eindeutig operationalisiert ist.

In der Übersetzung führten des Weiteren englische Begriffe und Phrasen zu Diskussionen und Abstimmungsbedarf, die zu verschiedenen Auslegungen führen können z.B. „bolus trial, bolus presentation, bolus type, consistency, over all bolus, if any additional bolus trial, initial swallow attempt, swallows“. Je nach Situation sind damit unterschiedliche Vorgänge beim Schluckablauf gemeint und es entstehen unterschiedliche Interpretationen, die die DIGEST-Einstufung beeinflussen. Die Wortwahl in der deutschen Übersetzung, z.B. „Bolusgabe, Boluspräsentation, Bolustyp, Konsistenz, Bolusschluck, über alle Bolusgaben hinweg, erster Schluck, erster Schluckversuch, Schluckversuch“ wurde im Expertenkomitee detailliert besprochen und im DIGEST-Flussdiagramm einheitlich eingesetzt, jedoch bleiben die Komplexität und Überschneidungen in den Begrifflichkeiten ohne weitere Ausführung teilweise erhalten. Hier zeigt sich erneut der Bedarf von ergänzenden Erläuterungen zu DIGEST. In einem letzten Schritt erfolgte die Entscheidung, die Bezeichnung „mässig“ im DIGEST-FEES-G-Flussdiagramm für die Beschreibung der Bolusmenge beizubehalten, die Schweregrade jedoch durchgehend im Sinne einer Gradeinstufung zu bezeichnen und statt „mässig“ hier das Wort „mittelgradig“ zu verwenden (geringgradig, mittelgradig, hochgradig, höchstgradig).

8.2.2 Psychometrische Evaluation

Eine wesentliche Anforderung an alle Ergebnismessungen ist, dass sie gültig, reproduzierbar und zuverlässig sind. Für die Qualitätsbeurteilung wird dazu die empirische Überprüfung von Gütekriterien umgesetzt. Als Hauptgütekriterien gelten die Objektivität, Reliabilität und Validität des eingesetzten Verfahrens (Moosbrugger & Kelava, 2012).

Nach Moosbrugger & Kelava (2012) ist ein Untersuchungsverfahren dann reliabel (zuverlässig), wenn es das Merkmal, das es misst, exakt, d.h. ohne Messfehler, misst. Kottner et al. (2011) führen aus, dass jede Diagnose oder jede Messung einen Messfehler enthält, der über Reliabilitäts- und Übereinstimmungswerte erhoben wird, wobei das Ausmass des Messfehlers, die Gültigkeit der Messung und der Studienergebnisse bestimmt. Die Konzepte der Zuverlässigkeit und der Übereinstimmung werden von den Autoren als wichtige Aspekte bei der Entwicklung von Skalen und Instrumenten sowie der Durchführung klinischer Studien aufgeführt.

De Vet et al. (2006) betonen, dass zwischen Reliabilitäts- und Übereinstimmungsparametern unterschieden werden sollte. Dabei seien Reliabilitätsparameter für Instrumente erforderlich, die für diskriminative Zwecke eingesetzt und Übereinstimmungsparameter für solche, die für evaluative Zwecke verwendet werden (De Vet et al., 2006). Kottner et al. (2011) greifen diese Unterscheidung wieder auf und verweisen darauf, dass in der Forschungsliteratur die Begriffe 'Zuverlässigkeit' (engl. reliability) und 'Übereinstimmung' (engl. agreement) häufig synonym verwendet werden, obwohl sie sich konzeptionell voneinander unterscheiden. Die 'Zuverlässigkeit/Reliabilität' ist gemäss den Autoren das Verhältnis der Variabilität zwischen Probanden (z.B. Patienten) oder Objekten (z.B. CT-Scans) im Verhältnis zur Gesamtvariabilität aller Messungen in der Stichprobe und somit die Fähigkeit einer Messung, zwischen Probanden oder Objekten zu unterscheiden. Dagegen beschreibt die 'Übereinstimmung' den Grad, zu dem identische Bewertungen oder Ergebnisse auftreten (Kottner et al., 2011). Reliabilitätsparameter sind somit stark von der Heterogenität der Untersuchungsstichprobe abhängig, während die auf dem Messfehler basierenden Übereinstimmungsparameter eher eine reine Eigenschaft des Messinstruments sind. Zur begrifflichen Differenzierung schlagen De Vet et al. (2006) den Begriff der 'Reproduzierbarkeit' (engl. reproducibility) als Überbegriff für die Konzepte der Zuverlässigkeit und der Übereinstimmung vor, dabei können die Wiederholungen verschiedene Messzeitpunkte, verschiedene Bedingungen, verschiedene Bewerter oder denselben Bewerter zu verschiedenen Zeitpunkten umfassen (De Vet et al., 2006).

In ihrem Leitfaden zur Berichterstattung von Zuverlässigkeits- und Übereinstimmungsstudien – ‘Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies’ (GRRAS) – schlagen Kottner et al. (2011) bei einem Fokus auf die Erfassung der Übereinstimmung die Verwendung der Begriffe Interrater- und Intrarater-*Agreement* anstatt Interrater- und Intrarater-*Reliabilität* vor, um zwischen den beiden Konzepten zu differenzieren. In Kongruenz mit den Originalstudien und der bestehenden Forschungsliteratur werden in der vorliegenden Studie jedoch weiter die Begriffe Interrater- und Intrarater-Reliabilität verwendet. Für die Messung der Interrater- und Intrarater-Reliabilität beschreiben McHugh et al. (2012), dass eine Reihe von Verfahren vorliegen, wobei die prozentuale Übereinstimmung und die Berechnung des Kappa-Koeffizienten nach Cohen’s Kappa am häufigsten verwendet werden und auch gemeinsam angegeben werden sollten. Mayer et al. (2004) führen aus, dass, anders als die prozentuale Übereinstimmung, Cohen’s Kappa eine zufallskorrigierte Grösse ist, die bei der Bewertung der Übereinstimmungshäufigkeit berücksichtigt, ob die Übereinstimmungen auch zufällig hätten zustande kommen können. Dabei gibt der Kappa-Wert jedoch keine Auskunft über den Grund der Unstimmigkeit. In der Gesundheitsforschung können die Auswirkungen aufgrund fehlender Übereinstimmungen beträchtlich sein und so wird nach McHugh et al. (2012) in vielen Studien eine Übereinstimmung von mindestens 80% in der prozentualen Übereinstimmung und ein Kappa-Wert von über 0.60 für die Interrater-Reliabilität empfohlen.

Ein Untersuchungsverfahren gilt dann als valide (gültig), wenn es das Merkmal, das es messen soll, auch wirklich misst und nicht irgendein anderes. Die Validität wird als das wichtigste Gütekriterium angegeben. Dabei werden verschiedene Aspekte der Validität unterschieden. Die vorliegende Studie bezieht sich auf den Aspekt der Kriteriumsvalidität. Dabei wird untersucht, inwieweit vom Ergebnis aus dem Untersuchungsverfahren erfolgreich auf ein Kriterium ausserhalb des Untersuchungsverfahrens geschlossen werden kann (Moosbrugger & Kelava, 2012).

8.2.2.1 Studiendesign und Stichprobe

Die Originalstudie wurde als retrospektive Querschnittsstudie mit einer Patientenkohorte aus der klinikeigenen Datenbank umgesetzt (Starmer et al., 2021). Unter Verwendung des vorliegenden Materials erfolgte in der vorliegenden Studie ebenfalls eine retrospektive Datenanalyse. Als Material für die Datenanalyse wurden nach dem Abschluss einer Data-Management-Vereinbarung (siehe Anhang) die 100 de-identifizierten endoskopischen Untersuchungsvideos der Originalstudie (Starmer et al., 2021) verwendet.

Die Stichprobe umfasste überwiegend männliche Teilnehmer (m = 69, w = 31). Mehr als die Hälfte (n = 54) befand sich aufgrund eines Oropharynxkarzinoms in Behandlung und zum grössten Teil lag ein Tumorstadium von Tx 0-2 vor (n = 82). Eingeschlossen waren Patientinnen und Patienten ohne (n = 48) sowie mit operativer Tumorbehandlung (n = 18) und mit kombinierten Behandlungen (n = 34). Weitere deskriptive Angaben finden sich in der vorgängigen ausführlicheren Stichprobenbeschreibung der Originalstudie (siehe Kapitel 7.3). Die Videos wurden durch die Originalautorin Heather Starmer über eine Online-Plattform zur Verfügung gestellt. Die Untersuchungsvideos wurden nicht übersetzt, sondern anhand der deutschen Version DIGEST-FEES-G bewertet.

8.2.2.2 Durchführungsaufbau FEES

DIGEST-FEES erfasst den Schweregrad einer pharyngealen Dysphagie durch die Analyse eines Musters bei unkompensierten Schlucken. Bei der Analyse kommen die spezifischen DIGEST-Modifikatoren zum Einsatz, die die Häufigkeit, die Menge sowie die Konsistenzen in der Bewertung berücksichtigen. Für eine valide und reliable Aussagekraft des Analyseverfahrens ist der Einsatz eines standardisierten Bolusprotokolls mit einer bestimmten Anzahl an Bolusgaben (besonders für die Flüssigkeitsschlucke) ohne Kompensationsaufforderung in der Untersuchungsdurchführung eine wesentliche Voraussetzung.

Die Schluckuntersuchung wurde in der Originalstudie anhand eines standardisierten Bolusprotokolls durchgeführt (Starmer et al., 2021). In der videofluoroskopischen DIGEST-Studie werden für die Untersuchung 10 Bolusgaben beschrieben, mit den Konsistenzen: 6x flüssig IDDSI 0 / 2x breiig IDDSI 4 / 2x fest IDDSI 7 (Hutcheson et al., 2017, S. 64), in der DIGEST-FEES-Studie wird abweichend die Gabe von nur 1x fester Konsistenz aufgeführt (Starmer et al., 2021, S. 1803). In der Durchführung der Untersuchungsvideos wurde in der Regel die Gabe von 2x fester Konsistenz umgesetzt. Das DIGEST-Bolusprotokoll in der Originalstudie umfasst damit 9-10 definierte Bolusgaben. Die Umsetzung erfolgte mit definierten Konsistenzen und bei den festgelegten Bolusgaben ohne direkte Kompensationsaufforderung. Die Videos bildeten reale Schluckuntersuchungen im Behandlungsverlauf ab, in denen je nach Situation während der Untersuchung auch Kompensationen und Strategien (z.B. Aufforderungen zum Husten, zum Nachschlucken oder Anleitungen von Schluckmanövern) durchgeführt oder zusätzliche Konsistenzen verwendet wurden. Diese Schlucke wurden nicht für das Rating verwendet.

Tabelle 16*Bolusprotokoll DIGEST-FEES*

Dünnflüssig (IDDSI 0)	
1.	5ml Wasser
2.	5ml Wasser
3.	10ml Wasser
4.	10ml Wasser
5.	1 Schluck Wasser ab Becher
6.	1 Schluck Wasser ab Becher
Breig/Püriert (IDDSI 4)	
7.	1 TL Apfelmus
8.	1 TL Apfelmus
Normalkost (IDDSI 7)	
9.	1 Bissen Keks
10.	1 Bissen Keks

Quelle: *eigene Darstellung nach Starmer et al. (2021, S. 1803)*

8.2.2.3 Rater und Ratingphasen

Für das Rating wurden in der vorliegenden Studie zwei in der endoskopischen Schluckuntersuchung erfahrene Raterinnen eingesetzt. Dies waren zum einen die Studienautorin (Logopädin) mit über 7 Jahre FEES-Erfahrung. Für die Rekrutierung der zweiten Raterin erfolgte im Rahmen einer Kooperation zum vorliegenden Projekt, eine Anfrage an der Abteilung Phoniatrie und Klinische Logopädie am Universitätsspital Zürich. Als zweite Raterin fungierte eine ORL-Ärztin mit Schwerpunkttitel Phoniatrie aus der dortigen Abteilung mit 6 Jahren FEES-Erfahrung.

Bei der Sichtung der Untersuchungsvideos wurden parallel die folgenden drei Graduierungsskalen geratet: DIGEST-FEES (mit Sicherheitsgrad, Effizienzgrad und Gesamtwert), die Sekretbeurteilungsskala nach Murray und die Yale-Residuen-Skala (siehe zwei exemplarische Ratingbeispiele im Anhang). Die Raterinnen bedienten das Abspielen der Videos selbständig und konnten den Videoablauf beliebig häufig anhalten oder wiederholen. Der Ablauf des Ratings umfasste drei Ratingphasen, die sich aus einer Trainingsphase und zwei anschliessenden Studienphasen zusammensetzten (Tabelle 17).

Tabelle 17*Ratingphasen DIGEST-FEES-G*

Trainingsphase	<p>5 Trainingsvideos und 15 Testvideos</p> <p>Erarbeitung einer DIGEST-FEES-Referenzvorlage durch die Studienautorin mit Ratinganleitungen sowie endoskopischen Beispielbildern für die vier DIGEST-Residuenstufen für jede Konsistenz (dünnflüssig - IDDSI 0, breiig - IDDSI 4, fest - IDDSI 7)</p> <p>Für die Sekretbeurteilungsskala (Hey et al., 2015) und die Yale-Residuen-Skala (Gerschke et al., 2018; Neubauer et al., 2015) wurde die Beschreibung und Darstellung aus den Veröffentlichungen verwendet.</p>
Studienphase 1	100 Videos (Interrater-Reliabilität)
	3 Wochen Pause
Studienphase 2	Re-rating von 30 randomisierten Videos aus den 100 Videos (Intrarater-Reliabilität)

Quelle: *eigene Darstellung*

Für die *Trainingsphase* wurden der Studienautorin von Heather Starmer 20 Videos online zur Verfügung gestellt, die nicht Bestandteil der 100 Videos der Studienphasen 1 und 2 waren. Davon wurden 5 Videos zu Schulungszwecken eingesetzt. Dies erfolgte durch die gemeinsame Videobewertung durch die beiden Raterinnen während der Sichtung der Videos mit einer parallelen Diskussion (z.B. zu den Ratingzeitpunkten für PAS und Residuen, Lokalisationen, Mengeneinschätzungen). Anschliessend wurden 15 Testvideos für eine Pilottestung der Interrater-Reliabilität durch die beiden Raterinnen unabhängig voneinander geratet, mit dem Ziel, wie in der Originalstudie, mindestens 80% Übereinstimmung zu erreichen. Nach dieser Trainingsphase zeigte sich in der Auswertung (siehe Kapitel 8.3.1) noch keine zufriedenstellende Übereinstimmung. Es zeigte sich der Bedarf nach weiteren Rating-Operationalisierungen und endoskopischen Referenzbildern für das Rating, worauf die Studienautorin bei den Originalautorinnen nachfragte. Der Studienautorin wurde daraufhin das noch unveröffentlichte DIGEST-Trainingsmanual von Kate Hutcheson zur Verfügung gestellt, welches sich in dieser Zeit in der Entstehung befand und in dieser Entwicklungsphase nur für die Videofluoroskopie vorlag ('DIGEST-Training Manual', Umfang 32 Seiten, unveröffentlicht). Daraus passende allgemeine Rating-Operationalisierungen wurden durch die Studienautorin für die Raterschulung informell verwendet. Für die endoskopische Untersuchung FEES wurde

durch die Studienautorin ergänzend eine FEES-Referenzvorlage mit Anweisungen für das Rating der Penetrations-Aspirations-Skala PAS sowie mit Beispielbildern für die vier Residuenstufen für jede Konsistenz erarbeitet und mit der Co-Raterin besprochen. Bei der Penetrations-Aspirations-Skala PAS traten z.B. Fragen zu den genauen anatomischen Grenzen auf, um eine Penetration festzulegen (Murray et al., 1996, S. 100). Ebenso waren Absprachen zu einzelnen Werten der Penetrations-Aspirations-Skala PAS (z.B. 3, 4, 5, 6 und 7) und die Interpretation von leichten Bolusspuren wichtig, um ein abgestimmtes Rating auf der Penetrations-Aspirations-Skala zu erzielen. Für das Rating der Residuen war eine Abstimmung zum Zeitpunkt des Residuenratings erforderlich. Die DIGEST-Anweisung: 'Der geschätzte Prozentsatz der pharyngealen Residuen wird nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus bewertet' ist in einer dynamischen Videountersuchung mit spontanen Nachschlucken, stückweisem Schlucken ('piecemeal swallows') oder Mehrfachschlucken herausfordernd und enthält einen Interpretationsspielraum. Auch für die Erfassung der Bolusmenge der Residuen war die Referenzvorlage ein wichtiges Arbeitsinstrument. Bei der Erstellung der Referenzvorlage entstand eine Fragensammlung, die von der Studienautorin mit Heather Starmer in einem Online-Austausch an ausgewählten Testvideos besprochen und geklärt wurde. In der *Studienphase 1* erfolgte für die Erfassung der Intrarater-Reliabilität das Rating der 100 Videos und in der *Studienphase 2* wurden nach einer dreiwöchigen Pause 30 aus den 100 Videos für die Erfassung der Intrarater-Reliabilität randomisiert erneut geratet. Die Auswahl der 30 Videos wurde der Studienautorin von Heather Starmer zur Verfügung gestellt und entsprach somit ebenfalls der Originalstudie.

8.2.2.4 Vergleichsinstrumente

Zur Bewertung der Kriteriumsvalidität von DIGEST-FEES-G wurden in der vorliegenden Studie validierte deutschsprachige Vergleichsinstrumente eingesetzt. Verwendet wurden jeweils die validierte deutsche Version der Penetrations-Aspirations-Skala PAS (Hey et al., 2014) (siehe 6.3.3.3), der Sekretmanagementskala nach Murray (Pluschinski et al., 2014) (siehe 6.3.3.2) und der Yale-Residuen-Skala (Gerschke et al., 2018) (siehe 6.3.3.4). Die patientenbezogenen Aussagen anhand der auf Englisch ausgefüllten Fragebögen (MDADI in der Originalstudie) lagen der Studienautorin nicht vor und wurden nicht in die Analyse mitaufgenommen.

8.2.2.5 Statistische Analysen

Die DIGEST-FEES-Werte wurden für die statistischen Analysen als ordinal betrachtet. Die Inter- und Intrarater-Reliabilität wurde anhand des quadratisch gewichteten Cohen's Kappa-Koeffizienten (Cohen, 1968) bewertet, bei dem Uneinigkeiten unterschiedlicher Schwere (oder Übereinstimmungen unterschiedlichen Grades) entsprechend gewichtet werden. Nach Wirtz und Kutchmann (2007) ist Cohen's Kappa das Mass der Übereinstimmung, das am häufigsten zur Analyse eingesetzt wird, wenn mehr als zwei Antwortkategorien zur Beurteilung zur Verfügung stehen. Sie führen aus, dass bei der Annahme, dass bestimmte Fehlbeurteilungen mit schwerwiegenden Konsequenzen verbunden sind, das gewichtete Cohen's Kappa berechnet werden sollte. Entsprechend der statistischen Analysen der Originalstudie wurde der quadratisch gewichtete Kappa-Koeffizient verwendet (Tabelle 18).

Tabelle 18

Interpretation von Cohen's Kappa nach Landis und Koch (1977, S. 165)

Kappa Wert	Stärke der Übereinstimmung
< 0.00	schlechte Übereinstimmung
0.00 – 0.20	keine bis geringe Übereinstimmung
0.21 – 0.40	mittelmässige Übereinstimmung
0.41 – 0.60	mässige Übereinstimmung
0.61 – 0.80	erhebliche Übereinstimmung
0.81 – 1.00	nahezu perfekte Übereinstimmung

Ergänzend wurde die prozentuale Übereinstimmung berechnet. Diese gibt an, zu wie viel Prozent der genau gleiche Grad/Wert verwendet/geratet wird. Masse der prozentualen Übereinstimmung besitzen den Vorteil einer sehr anschaulichen Interpretation. Jedoch muss beachtet werden, dass sie nicht zufallsbereinigt sind (Wirtz & Kutschmann, 2007).

Zur Prüfung der Kriteriumsvalidität wurden Spearman-Korrelationskoeffizienten ($\alpha = .05$) zwischen DIGEST-FEES-G-Sicherheit, DIGEST-FEES-G-Effizienz und DIGEST-FEES-G-Gesamtwert und den klinischen Messwerten zweiseitig berechnet und nach Cohen (Cohen, 1988) interpretiert (Tabelle 19). Die statistischen Analysen wurden mit SPSS (27) durchgeführt.

Tabelle 19*Interpretation von r nach Cohen (1988, S. 82)*

r = .10	geringe / schwache Korrelation
r = .30	mittlere / moderate Korrelation
r = .50	grosse / starke Korrelation

8.3 Ergebnisse

Das Ergebnis der transkulturellen Übersetzung von DIGEST-FEES ins Deutsche ist in den Kapiteln 8.2.1.2 und 8.2.1.3 im Anschluss an die Darstellung des Übersetzungsprozesses dargestellt (Abbildungen 13, 14 und 15). Die folgenden Kapitel umfassen die Ergebnisse der psychometrischen Evaluation.

8.3.1 Interrater-Reliabilität

Die Übereinstimmung zwischen den zwei Raterinnen in der *Trainingsphase* (Tabelle 20) war erheblich für den DIGEST-FEES-G-Gesamtwert ($K_w = 0.706$) und den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad ($K_w = 0.723$) und mässig für den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad ($K_w = 0.588$). Die prozentuale Übereinstimmung betrug für den DIGEST-FEES-G-Gesamtwert 53%, für den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad 33% und für den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad 60%.

Tabelle 20*Trainingsphase (15 Videos): Interrater-Reliabilität*

	Interrater-Reliabilität gewichtetes Kappa (quadratisch)	Prozentuale Übereinstimmung
DIGEST-FEES-G-Gesamtwert	0.706	53%
DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad	0.723	33%
DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad	0.588	60%

Um die Unterschiede zwischen den Bewertungen genauer nachvollziehen zu können, erfolgte eine Analyse der Bewertungen anhand von Kreuztabellen zu den Ratingwerten von DIGEST-FEES-G in der Trainingsphase (Tabelle 21 a-c). Hier zeigte sich, dass für den Sicherheitsgrad die meisten Abweichungen um einen Skalenwert (9x) vorlagen, was sich in der tiefen prozentualen Übereinstimmung widerspiegelt. Für den Effizienzgrad trat eine geringere Anzahl an Abweichungen um einen Skalenwert (4x) auf, aber es kam auch zu Abweichungen um mehr als einen Skalenwert (2x), was sich vor dem Hintergrund der Gewichtung in einem niedrigeren Kappa-Wert bei gleichzeitig höherer prozentualer Übereinstimmung widerspiegelt.

Tabelle 21 (a-c)

Kreuztabellen Trainingsphase: Ratingwerte DIGEST-FEES-G

(a) DIGEST-FEES-G Gesamtwert (Skalenwerte von 0-4)

Gesamtwert Raterin 1 * Gesamtwert Raterin 2							
Anzahl	Gesamt_R2						
Gesamt_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	0	1	0	0	0	1
	1	0	4	1	0	0	5
	2	1	0	2	1	0	4
	3	0	0	1	2	2	5
	4	0	0	0	0	0	0
Gesamt		1	5	4	3	2	15

(b) DIGEST-FEES-G Sicherheitsgrad (Skalenwerte von 0-4)

Sicherheitsgrad Raterin 1 * Sicherheitsgrad Raterin 2							
Anzahl	Sicherheit_R2						
Sicher- heit_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	3	4	0	0	0	7
	1	1	1	1	0	0	3
	2	0	0	1	1	1	3
	3	0	0	1	0	1	2
	4	0	0	0	0	0	0
Gesamt		4	5	3	1	2	15

(c) DIGEST-FEES-G Effizienzgrad (Skalenwerte von 0-4)

Effizienzgrad Raterin 1 * Effizienzgrad Raterin 2							
Anzahl	Effizienz_R2						
Effizienz_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	0	1	0	0	0	1
	1	1	4	0	1	0	6
	2	0	0	0	0	0	0
	3	1	0	1	5	0	7
	4	0	0	0	1	0	1
Gesamt		2	5	1	7	0	15

Farblegende: Gelb = Übereinstimmung von Raterin 1 und Raterin 2; Lila = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert unter Raterin 1); Blau = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert über Raterin 1); Rot = Abweichung von mehr als einem Skalenwert

Die Übereinstimmung zwischen den zwei Raterinnen in der *Studienphase 1* (Tabelle 22) war nahezu perfekt für den DIGEST-FEES-G Gesamtwert ($Kw = 0.893$), den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad ($Kw = 0.897$) und den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad ($Kw = 0.878$). Die exakte prozentuale Übereinstimmung betrug für den DIGEST-FEES-Gesamtgrad 83%, für den DIGEST-FEES-Sicherheitsgrad 85% und für den DIGEST-FEES-Effizienzgrad 84%.

Bei den weiteren Gradierungsskalen (Sekretbeurteilungsskala nach Murray und die beiden Yale-Residuen-Skalen) zeigten sich niedrigere Übereinstimmungswerte. Beim Rating der Residuen in den Sinus piriformes lag dabei die niedrigste Übereinstimmung vor, d.h. hier zeigte sich, dass es am schwierigsten war, diese genau zu raten.

Tabelle 22

Studienphase 1 (100 Videos): Interrater-Reliabilität

	Interrater-Reliabilität gewichtetes Kappa (quadratisch)	Prozentuale Übereinstimmung
DIGEST-FEES-G-Gesamtwert	0.893	83%
DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad	0.897	85%
DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad	0.878	84%
Sekretbeurteilungsskala nach Murray	0.745	79%
Yale-Residuen-Skala Valleculeae	0.848	69%
Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes	0.694	65%

Auch für die Studienphase 1 erfolgte anhand von Kreuztabellen zu den Ratingwerten von DIGEST-FEES-G eine Analyse der Bewertungen (Tabelle 23 a-c). Hier traten in der Regel Abweichungen um einen Skalenwert auf, einzig beim Effizienzgrad zeigten sich Abweichungen von mehr als einem Skalenwert, jedoch in einer geringen Anzahl (4x) bei einer sonst hohen exakten Übereinstimmung. Für die Ratingwerte der weiteren Skalen (Tabelle 24 a-c) zeigten sich für die beiden Yale-Residuen-Skalen Valleculeae und Sinus piriformes mehr Abweichungen in der exakten Übereinstimmung um einen oder mehr Skalenwerte. Für das Rating der Residuen in den Sinus piriformes zeigte sich, dass es am schwierigsten war, diese übereinstimmend zu raten.

Tabelle 23 (a-c)

Kreuztabellen Studienphase 1: Ratingwerte DIGEST-FEES-G

(a) DIGEST-FEES-G Gesamtwert (Skalenwerte von 0-4)

Gesamtwert Raterin 1 * Gesamtwert Raterin 2							
Anzahl	Gesamt_R2						
Gesamt_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	4	1	0	0	0	5
	1	1	25	3	0	0	29
	2	0	4	32	3	0	39
	3	0	0	4	21	1	26
	4	0	0	0	0	1	1
Gesamt		5	30	39	24	2	100

(b) DIGEST-FEES-G Sicherheitsgrad (Skalenwerte von 0-4)

Sicherheitsgrad Raterin 1 * Sicherheitsgrad Raterin 2							
Anzahl	Sicherheit_R2						
Sicherheit_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	30	5	0	0	0	35
	1	0	33	3	0	0	36
	2	0	4	21	0	0	25
	3	0	0	2	1	1	4
	4	0	0	0	0	0	0
Gesamt		30	42	26	1	1	100

(c) DIGEST-FEES-G Effizienzgrad (Skalenwerte von 0-4)

Effizienzgrad Raterin 1 * Effizienzgrad Raterin 2							
Anzahl	Effizienz_R2						
Effizienz_R1		0	1	2	3	4	Gesamt
	0	6	1	0	0	0	7
	1	1	22	2	1	0	26
	2	0	0	3	3	0	6
	3	0	3	3	52	0	58
	4	0	0	0	2	1	3
Gesamt		7	26	8	58	1	100

Farblegende: Gelb = Übereinstimmung von Raterin 1 und Raterin 2; Lila = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert unter Raterin 1); Blau = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert über Raterin 1); Rot = Abweichung von mehr als einem Skalenwert

Tabelle 24 (a-c)

Kreuztabellen Studienphase 1: Ratingwerte Sekretmanagementskala nach Murray und Yale-Residuen-Skalen

(a) Sekretmanagementskala nach Murray (Skalenwerte von 0-3)

Murray Raterin 1 * Murray Raterin 2						
Anzahl						
Murray_R1		0	1	2	3	Gesamt
	0	20	1	0	0	21
	1	3	51	14	0	68
	2	1	1	6	0	8
	3	0	0	1	2	3
Gesamt		24	53	21	2	100

(b) Yale-Residuen-Skala Valleculae (Skalenwerte von 1-5, 9 = nicht bewertbar)

Yale Valleculae Raterin 1 * Yale Valleculae Raterin 2							
Anzahl	Yale Valleculae_R2						
Yale Valleculae_R1		1	2	3	4	5	Gesamt
	1	0	1	0	0	0	1
	2	0	13	3	0	0	16
	3	0	3	15	5	0	23
	4	0	1	7	19	5	32
	5	0	0	1	4	22	27
	9	0	0	0	0	1	1
Gesamt		0	18	26	28	28	100

(c) Yale-Residuen-Skala Sinus Piriformes (Skalenwerte von 1-5)

Yale Sinus piriformes Raterin 1 * Yale Sinus piriformes Raterin 2							
Anzahl	Yale Sinus piriformes_R2						
Yale Sinus piriformes_R1		1	2	3	4	5	Gesamt
	1	0	2	0	0	0	2
	2	0	24	4	2	0	30
	3	0	13	29	3	1	46
	4	0	0	7	8	1	16
	5	0	0	1	1	4	6
Gesamt		0	39	41	14	6	100

Farblegende: Gelb = Übereinstimmung von Raterin 1 und Raterin 2; Lila = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert unter Raterin 1); Blau = Abweichung von einem Skalenwert (Raterin 2 liegt einen Wert über Raterin 1); Rot = Abweichung von mehr als einem Skalenwert

8.3.2 Intrarater-Reliabilität

Die Übereinstimmung innerhalb der beiden Raterinnen in der Studienphase 2 (Ratingabstand 3 Wochen) war für die DIGEST-Werte nahezu perfekt (Raterin 1: Kw = 0.808-0.88) bzw. erheblich bis nahezu perfekt (Raterin 2: Kw = 0.783-0.916). Für die Sekretbeurteilungsskala nach Murray und für die beiden Yale-Residuen-Skalen zeigten sich niedrigere Werte sowohl für die Kappa-Werte wie auch die Werte der prozentualen Übereinstimmung (Tabelle 25), was auf einen anhaltenden Einfluss des DIGEST-Trainings einschliesslich des Referenzmaterials schliessen lässt.

Tabelle 25

Studienphase 2 (30 Videos): Intrarater-Reliabilität

	Raterin 1		Raterin 2	
	Intrarater-Reliabilität gewichtetes Kappa (quadratisch)	Prozentuale Übereinstimmung	Intrarater-Reliabilität gewichtetes Kappa (quadratisch)	Prozentuale Übereinstimmung
DIGEST-FEES-G-Gesamtwert	0.814	73%	0.916	87%
DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad	0.808	70%	0.783	77%
DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad	0.880	87%	0.856	90%
Sekretbeurteilungsskala nach Murray	0.769	77%	0.723	90%
Yale-Residuen-Skala Valleculae	0.787	63%	0.723	57%
Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes	0.693	60%	0.4	50%

8.3.3 Kriteriumsvalidität

Die Berechnung der Spearman-Rangkorrelation (Tabelle 26) zeigte, dass der DIGEST-FEES-G-Gesamtwert hochsignifikant mit den Kriteriumsmassen assoziiert war: Sekretbeurteilungsskala nach Murray ($r = 0.469^{**}$), Yale-Residuen-Skala Valleculae ($r = 0.741^{**}$) und Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes ($r = 0.655^{**}$). Gemäss der Interpretation nach Cohen (Tabelle 19) zeigte sich für den Zusammenhang des DIGEST-FEES-G-Gesamtwerts mit der

Sekretbeurteilungsskala nach Murray eine moderate Korrelation und mit der Yale-Residuen-Skala Valleculae sowie der Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes eine starke Korrelation.

Der DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad korrelierte enger mit den Kriteriumsmassen der Yale-Residuen-Skala Valleculae ($r = 0.818^{**}$) und der Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes ($r = 0.68^{**}$) als mit der Sekretbeurteilungsskala nach Murray ($r = 0.444^{**}$)

Tabelle 26

Kriteriumsvalidität DIGEST-FEES-G

	Sekretbeurteilungs- skala nach Murray	Yale-Residuen-Skala Valleculae	Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes
DIGEST-FEES-G-Gesamtwert	0.469**	0.741**	0.655**
DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad	0.426**	0.608**	0.613**
DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad	0.444**	0.818**	0.680**

** Die Korrelation ist auf dem 0.01 Niveau signifikant (zweiseitig)
Spearman-Korrelationskoeffizient

Die erzielten Kriteriumswerte decken sich mit den Angaben aus der Originalstudie von Starmer et al. (2021) (Tabelle 27).

Tabelle 27

Vergleich der Kriteriumsvalidität der DIGEST-FEES-G-Studie und der Originalstudie

	Sekretbeurteilungs- skala nach Murray		Yale-Residuen- Skala Valleculae		Yale-Residuen-Skala Sinus piriformes	
	Studie	Original- studie	Studie	Original- studie	Studie	Original- studie
DIGEST-FEES-G-Gesamtwert	0.469**	0.469**	0.741**	0.733**	0.655**	0.652**
DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad	0.426**	0.419**	0.608**	0.630**	0.613**	0.611**
DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad	0.444**	0.503**	0.818**	0.846**	0.680**	0.664**

** Die Korrelation ist auf dem 0.01 Niveau signifikant (zweiseitig)
Spearman-Korrelationskoeffizient

9 Diskussion der Ergebnisse

Im Folgenden werden die Zielsetzungen der vorliegenden Arbeit aufgegriffen und die erzielten Ergebnisse vor dem Hintergrund der theoretischen Vorarbeit diskutiert. Hierzu erfolgt zuerst die Auseinandersetzung mit dem gewählten Übersetzungsprozess sowie im Anschluss die Beantwortung der vorgelegten Fragestellungen zur psychometrischen Evaluation.

In der Forschungsliteratur besteht keine Einigkeit darüber, wie eine Dysphagie vollständig zu erfassen ist. Patterson et al. (2014) beschreiben, dass als Outcomemasse verschiedene klinische Messungen, Fragebögen oder weitere Indikatoren, wie z.B. das Vorhandensein einer Ernährungssonde verwendet werden. Da es keinen Konsens über die optimale Erfassung einer Dysphagie gibt, sei es wichtig, auf Skalen und Erfassungsinstrumente mit verschiedenen Messinhalten zurückzugreifen. In einzelnen Forschungsgruppen kristallisieren sich dabei bestimmte Outcome-Sets heraus. In den Studien von Patterson et al. wurde z.B. häufig ein vierteiliges Outcome-Set mit einem Fragebogen zur schluckbezogenen Lebensqualität (MDADI), einem Wasserschlucktest (WST), der Penetrations-Aspirations-Skala (PAS) und einer Ernährungsskala (Normalcy of Diet) eingesetzt (Patterson et al., 2014). Auch in der Studie zu DIGEST-FEES fand zur Erfassung der Kriteriumsmasse ein Outcome-Set mit dem Fragebogen zur schluckbezogenen Lebensqualität (MDADI), der Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), einer Sekretmanagementskala (SSS) und einer Ernährungsskala (FOIS) Verwendung (Starmer et al., 2021).

Es gibt jedoch keine Einigkeit zum Einsatz der Outcomemasse und auch Unterschiede in der länderübergreifenden Verwendung. Häufig kommen auch nationale Skalen zum Einsatz, die jedoch die internationale Vergleichbarkeit von Studienergebnissen einschränken. In der dysphagiologischen Praxis und Forschung im deutschsprachigen Raum zeichnet sich ein Trend ab, etablierte Skalen und Graduierungssysteme (meist aus dem englischsprachigen Raum) zu übersetzen, für die deutsche Sprache zu validieren und in den eigenen Studien einzusetzen. So sind in den letzten Jahren für eine Reihe an objektiven und subjektiven Assessments deutsche Übersetzungen und Validierungen für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren erschienen und auch vermehrt im Einsatz (Bauer et al., 2010; Bohlender et al., 2021; Gerschke et al., 2018; Hamzic et al., 2020; Hey et al., 2014; Jud, 2014; Pluschinski et al., 2014; 2021). Das vorliegende Projekt zur Übersetzung von DIGEST-FEES fügt sich in diese Entwicklung ein.

Transkulturelle Übersetzung

Ausgangspunkt für die vorliegende Arbeit war es, das neu entwickelte und in englischer Sprache vorliegende Analyseverfahren DIGEST für die Dysphagiediagnostik auch im deutschen Sprachraum als reliables und valides Outcomemass für die pharyngeale Phase einsetzen zu können. Im englischsprachigen Original liegen für DIGEST dabei zwei verschiedene Versionen vor. Zum einen besteht eine Version für die Videofluoroskopie (Hutcheson et al., 2017), für die im letzten Jahr eine Veröffentlichung mit Anpassungen erschien (Hutcheson et al., 2022). Des Weiteren besteht eine Version für die Endoskopie (Starmer et al., 2021). Die beiden Versionen DIGEST¹ und DIGEST-FEES sind bis auf Abweichungen beim Effizienzgrad weitgehend übereinstimmend.

In der klinischen Anwendung wird DIGEST von den in der Dysphagiediagnostik involvierten Fachpersonen, d.h. von Logopädinnen und Logopäden sowie von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der instrumentellen Dysphagiediagnostik (VFS und FEES) eingesetzt. In der Auseinandersetzung mit dem Verfahren stellte sich somit zuerst die Frage nach dem Bedarf einer Übersetzung, da die involvierten Fachpersonen in der Regel über ausreichende Englischkenntnisse verfügen bzw. die verwendeten englischen Fachbegriffe kennen, um die Analyse anhand der Flussdiagramme (Abbildungen 9 und 12) vornehmen zu können. Die Inhalte und Angaben zur Auswertung sind übersichtlich auf einer Seite aufgeführt, DIGEST besteht in seiner Grundstruktur somit nicht aus viel Textmaterial.

In der Verwendung der Begriffe und zum konzeptuellen Verständnis tauchten bei der Auseinandersetzung mit der Originalversion jedoch schnell Fragen auf. Wofür stehen z.B. die Abkürzungen „flash pen“ oder „silent pen“ bei der Penetrations-Aspirations-Skala PAS? Die Übersetzung „kurzzeitige Penetration“ oder „stille Penetration“ sind im Deutschen als fachliche Begriffe wenig gebräuchlich und auch nicht in der PAS enthalten. Oder die Frage, wie ist die engl. Mengenangabe „gross“ zu interpretieren? Und ist ein „bolus trial“ im Deutschen eine „Bolusgabe“, „eine Abfolge von Bolusgaben“, „ein Schluckversuch“ oder „ein erfolgter Schluck“? Oder wie ist das Wort „chronic“ zu interpretieren, steht es z.B. für „chronisch“, d.h. über einen langen Zeitraum auftretend, für „anhaltend“ oder für „mehrfach“ vorkommend? Auch tauchten Fragen auf, ob es möglicherweise Unterschiede im konzeptuellen Verständnis gibt. Was wird z.B. im Englischen unter „strategies“ verstanden? Sind damit „Schluck-

¹ Anmerkung: In der Literatur wird die Version für die Videofluoroskopie bislang als DIGEST bezeichnet, evtl. wird sich hier in Zukunft die Variante DIGEST-VFS zur besseren Unterscheidung durchsetzen.

manöver“, „angeleitete Kompensationen“ oder „eigenständige Kompensationsstrategien“ wie Husten, Räuspern oder Nachschlucken gemeint?

Um im deutschsprachigen Raum als valides und reliables Untersuchungsinstrument eingesetzt werden zu können, zeigte sich der Bedarf für eine transkulturelle Übersetzung von DIGEST, die mit einer sprachlichen Genauigkeit und einer kulturspezifischen Überprüfung bzw. Anpassung (hier auf den Fachkontext bezogen) vorgenommen wird. Dies entspricht auch den Angaben in der Forschungsliteratur, die für die Übertragung von Skalen, Untersuchungsinstrumenten und -verfahren in den eigenen sprachlichen und kulturellen Raum ein Übersetzungsvorgehen nach einem definierten Ablauf fordern bzw. empfehlen (Beaton et al., 2000; Eremenco et al., 2005; Schmitt & Eid, 2007; Sousa & Rojjanasrirat, 2011; Sperber, 2004).

Neben einem klassischen und weit verbreiteten Vorgehen von Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen, wird mit der TRAPD-Methode auch ein Übersetzungsvorgehen vorgeschlagen, das im Prozess keine Rückübersetzung mehr enthält. Die Abkürzung TRAPD steht dabei für ‘Translation, Review, Adjudication, Pretesting, and Documentation’, d.h. für ‘Übersetzung, Überprüfung, Begutachtung, Vortestung und Dokumentation’ (Survey Research Center, 2016). An der Umsetzung von Rückübersetzungen wird von Behr (2017) kritisiert, dass diese teilweise direkt als ausreichender Nachweis angesehen werden, um die Äquivalenz zur Originalversion zu prüfen. Eine alleinige Vorwärts- und Rückwärtsübersetzung führe jedoch nicht automatisch zu einer sprachlichen Genauigkeit und Übereinstimmung der beiden Versionen. Behr (2017) führt dazu aus, dass statt einer einfachen Rückübersetzung, der Austausch in Teams oder Expertenkomitees sowie eine gründliche Dokumentation des Übersetzungsprozesses, einschliesslich der Beschreibung der Probleme und der vorgenommenen Anpassungen im Vergleich zum Ausgangsinstrument, umgesetzt werden sollte. In der vorliegenden Arbeit wurde nicht die TRAPD-Methode, sondern das Vorgehen nach Sousa & Rojjanasrirat (2011) gewählt, das jeweils zwei Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen durch Fachpersonen sowie fachfremde bilinguale Personen vorsieht. Der Prozess der Rückübersetzung ist hier enthalten, die Versionen werden jedoch nicht einfach übernommen, sondern sind in einen engen Austausch und Prüfprozess eingebunden. Durch die Erstellung von zwei Konsensversionen, die Durchführung von kognitiven Interviews zur Verständlichkeitsprüfung sowie dem wiederholten Austausch im Expertenkomitee, durchläuft die Übersetzung in diesem Prozess mehrere Ebenen, in denen die Qualität der Übersetzung überprüft wird, bevor eine empirische Evaluation zur Messäquivalenz der finalen Version

erfolgt. In dem von McKown et al. (2020) erstellten Review aktuelleren Datums wird als Übersetzungsvorgehen für klinische Outcomemasse ein ähnlicher Ablauf empfohlen.

Der Übersetzungsprozess für DIGEST-FEES-G nahm insgesamt einen ausgedehnten Zeitraum ein. Der Beginn der Vorwärtsübersetzungen erfolgte im Februar 2020 und die Erstellung der finalen Version im September 2021. Im Verlauf der Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen konnte die parallel entwickelte und zu diesem Zeitpunkt noch unveröffentlichte überarbeitete Version DIGEST Version 2 einbezogen werden (Hutcheson et al., 2022). Die parallel entstehenden Anpassungen beim Effizienzgrad der noch unveröffentlichten Originalversion DIGEST-FEES (Starmer et al., 2021), konnten erst nach der Erstellung der zweiten Konsensversion übernommen werden, was zu einem erneuten Ablauf von Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen dieses Teils des Flussdiagramms führte. Die Übersetzungen wurden somit parallel zur Überarbeitung der Originalversion für die Videofluoroskopie DIGEST Version 2 bzw. parallel zur Entwicklung der adaptierten Version für die Endoskopie DIGEST-FEES umgesetzt.

Durch die Zusammenarbeit mit den Originalautorinnen konnte die Übersetzung zeitnah zur Entwicklung der Originalversionen und vor den Veröffentlichungen erfolgen. Details aus den Diskussionen des Übersetzungs-Expertenkomitees konnten durch die Originalautorinnen bei der Entwicklung von DIGEST-FEES berücksichtigt werden und Rückmeldungen für das sich in Planung befindliche DIGEST-FEES-Training liefern. Insgesamt lag für die vorliegende Arbeit die Entscheidung von Beginn an auf der Erstellung einer Übersetzung und empirischen Prüfung der DIGEST-FEES-Version, so dass diese auch abgewartet wurde. Anders als in den USA, wo die Videofluoroskopie eine häufige und in der Klinik und Forschung präsente Untersuchungsmethode in der Dysphagiediagnostik ist, ist im europäischen bzw. deutschsprachigen Raum die FEES die deutlich verbreitetere Variante. Die Videofluoroskopie ist in Deutschland wie auch in der Schweiz dagegen nur in wenigen Einrichtungen zu finden. Für den deutschsprachigen Raum ist der Einsatz der DIGEST-FEES-Version somit deutlich relevanter.

Durch das detaillierte Übersetzungsprozedere wurde die Korrektheit und Verständlichkeit der deutschen Übersetzung auf mehreren Ebenen einer Evaluation unterzogen. Bei der Erstellung der zweiten Konsensversion für den Austausch im Expertenkomitee zeigte sich die Bedeutung der unabhängigen Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen sowie der Einbezug von Personen mit und ohne Fachwissen. DIGEST wird zwar ausschliesslich von Fachpersonen angewendet, dennoch lieferte der Einbezug von bilingualen Personen ohne Fachwissen im Übersetzungs-

ablauf wertvolle Informationen. Anhand der beiden Vorwärtsübersetzungen und der daraus erstellten ersten Konsensversion (Tabellen 10 und 11) konnte eine Analyse erfolgen, ob Abweichungen in der Übersetzung aufgrund linguistischer Feinheiten, die es zu berücksichtigen gilt, unklarer Beschreibungen im DIGEST-Flussdiagramm oder aufgrund fehlenden fachlichen Wissens entstanden waren. Bei den fachfremden Übersetzungen tauchten wie bei den Fachpersonen z.B. verschiedene Versionen zu „Bolusversuchen / Bolusgaben / Boluserscheinungen / Boluspräsentationen“ auf oder es wurde darauf hingewiesen, dass vom inhaltlichen Verständnis ein unklarer Unterschied bei den Formulierungen „irgendein Bolustyp“ und „jegliche (aber nicht alle) Bolustypen“ bestehe. Aufgrund der Erstellung von mehreren Übersetzungsversionen, entstanden Fragen zu Formulierungen, zur Interpretation von englischen und deutschen Fachbegriffen und Fragen zur Umsetzung von Handlungsanweisungen im DIGEST-Flussdiagramm, die im Austausch mit den Originalautorinnen und dem Expertenkomitee in mehreren Durchläufen geklärt werden konnten (Tabellen 12, 13 und 14). Dies führte auch zu sprachlichen Anpassungen in der deutschen Version DIGEST-FEES-G (Abbildung 14), die der Einheitlichkeit der Begriffe im Flussdiagramm und der besseren Verständlichkeit dienen.

Die Bedeutung einer sprachlich genauen Übersetzung und kulturspezifischen Anpassung (hier im Sinne einer Überprüfung der fachlichen Interpretation) sowie die Bedeutung von Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen konnte in der vorliegenden Arbeit aufgezeigt werden. Ebenso führte die Verständlichkeitsprüfung durch kognitive Interviews zu einer weiteren Prüfung der übersetzten Version und einer erneuten Absprache im Expertenkomitee. Der Übersetzungsprozess anhand der Schritte des Vorgehens nach Sousa & Rojjanasrirat (2011) wird daher als positiv für die Zielsetzung einer sprachlichen und fachlichen Übereinstimmung zwischen der Originalversion und der übersetzten Version bewertet. Allerdings zeigte sich ein hoher zeitlicher und personeller Aufwand, um die Schritte wie beschrieben umzusetzen, dies jedoch auch vor dem Hintergrund der sich noch verändernden Originalversionen während des Prozesses. Wie von Stappenbeck & Lukaschik (2020) und von Behr (2017) aufgezeigt, war insgesamt eine genaue Dokumentation relevant, um eine Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten. Bei der Übersetzung zeigte sich in Bezug auf die Auswahl der Formulierungen die Herausforderung, zum einen bei einer wörtlichen Übersetzung von DIGEST zu bleiben und die Kürze des Flussdiagramms beizubehalten. Und zum anderen zu Tage tretende Missverständnisse durch eine Anpassung der Formulierungen zu umgehen.

Die DIGEST-Skala wird zwar in einem praktikablen Flussdiagramm dargestellt, das auf einer Seite beide Komponenten des Schluckvorgangs (Sicherheit und Effizienz) übersichtlich zusammenführt. Es erfolgen jedoch Einstufungen von mehreren Dysphagiesymptomen (Penetration, Aspiration, pharyngeale Residuen), die mit weiteren Einflüssen wie der Häufigkeit, der Menge und mehreren Konsistenzformen kombiniert werden. Wo wird konzeptuell der gesamte pharyngeale Schluckvorgang (ohne die Konsistenz Speichel) anhand eines realen Untersuchungsablaufs über mehrere Minuten analysiert (Hutcheson et al., 2022; Starmer et al., 2021). Trotz bzw. auch gerade wegen der Übersichtlichkeit bzw. Kürze der Beschreibungen und Anweisungen im DIGEST-Flussdiagramm zeigte sich die Übersetzung von DIGEST in den einzelnen Formulierungen und Anweisungen als komplex. Für die Verständlichkeit der Anwendung des DIGEST-Flussdiagramms wird vor dem Hintergrund dieser Erfahrung der Einsatz eines ergänzenden Schulungsmaterials empfohlen, das die Begriffsdefinitionen, Anleitungen und Handlungsanweisungen ausführt. Für den englischsprachigen Raum besteht für die Videofluoroskopie bereits ein DIGEST-Handbuch. Für die FEES befindet sich das Material in Entwicklung. Eine Übertragung in den deutschsprachigen Raum sollte die sprachlichen und inhaltlichen Diskussionspunkte aus der vorliegenden Arbeit berücksichtigen und ist durch die Studienautorin geplant.

Psychometrische Evaluation

Die zweite Zielsetzung der vorliegenden Arbeit bestand darin, zu prüfen, ob unter Verwendung der deutschen Version DIGEST-FEES-G, pharyngeale Dysphagien in vergleichbarer Weise wie in der Originalversion bewertet werden. Und des Weiteren, ob sich die Ergebnisse der Originalversion (Starmer et al., 2021) replizieren lassen.

Fragestellung 1 zur Interrater-Reliabilität: Wie hoch ist die Übereinstimmung von DIGEST-FEES-G zwischen zwei Raterinnen?

Für die Testung wurde zuerst eine Trainingsphase umgesetzt. Nach 5 Trainingsvideos wurden 15 Testvideos zur Messung der Übereinstimmung verwendet. Für den DIGEST-FEES-G Gesamtwert und den DIGEST-FEES-G Sicherheitsgrad zeigte sich für die Testvideos zwar eine erhebliche Übereinstimmung zwischen den beiden Raterinnen ($Kw = 0.706$; $Kw = 0.723$), aber die prozentuale Übereinstimmung war mit 53% beim DIGEST-FEES-G-Gesamtwert und 33% beim DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad niedrig. Beim DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad zeigte sich mit 60% eine höhere prozentuale Übereinstimmung, aber eine tiefere Überein-

stimmung beim Kappa-Wert ($Kw = 0.588$). Der tiefere Kappa-Wert zeigt an, dass die Raterinnen in einigen Fällen mehr als einen Grad auseinanderlagen, was in der Berechnung des quadratisch gewichteten Kappa stärker ins Gewicht fällt.

Eine Ursache für diesen Bewertungsunterschied war, dass in dieser Phase noch viele Fragen zum Zeitpunkt des Ratings der Residuen bestanden. Im Flussdiagramm ist zwar operationalisiert, dass die Residuen „nach dem ersten initialen Schluckversuch eines jeden Bolus“ bewertet werden, aber es blieben folgende Fragen bestehen: Was ist genau mit dem ersten Schluck gemeint? Wann ist der erste Schluck abgeschlossen? Wie werden spontane Nachschlucke einbezogen? Wann ratet man bei Mehrfach- bzw. Reinigungsschlucken oder stückweisem Schlucken ('piecemeal swallows')? So wurden in dieser Trainings- und Testphase trotz der Operationalisierung unterschiedliche Zeitpunkte für das Residuenrating verwendet, denn der erste Schluck wurde teilweise unterschiedlich interpretiert. Dieser Unterschied kann zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen, denn beim Rating nach einem gereinigten Schluck, z.B. bei einem spontanen Nachschluck verbleiben keine oder weniger Residuen, so dass es hier Effizienzbewertungen gab, die auch zwei oder drei Skalenwerte auseinanderlagen, was im Ergebnis zu einem niedrigeren Kappa-Wert führte.

Ein weiterer Grund für die noch nicht ausreichende Übereinstimmung betraf die Mengeneinschätzung der Residuen. Hier zeigte sich eine Uneinigkeit bei der prozentualen Residueneinschätzung zwischen den beiden Raterinnen und der Bedarf nach Referenzbildern und zwar jeweils für die unterschiedlichen Konsistenzen flüssig, breiig und fest sowie für die dazugehörige prozentuale Mengenangabe (< 10% Residuen, 10-33% Residuen, 34-66% Residuen > 66% Residuen). Der Diskussionsbedarf der beiden Raterinnen und die erzielten Werte zeigten in dieser Phase noch keine zufriedenstellende Übereinstimmung. Da für die endoskopische Schluckuntersuchung auch noch kein englischsprachiges Trainings- und Bildmaterial vorlag, wurde für das Rating durch die Studienautorin ein internes Anleitungs- und Referenzmaterial erarbeitet. In der anschließenden Studienphase wurde unter Verwendung von DIGEST-FEES-G die angestrebte Übereinstimmung von mindestens 80% übertroffen und eine hohe prozentuale Übereinstimmung für den DIGEST-FEES-G-Gesamtwert (83%), den DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad (85%) und den DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad (84%) erreicht. Auch für die zufallsbereinigte Angabe anhand des Kappa-Koeffizienten zeigte sich eine nahezu perfekte Übereinstimmung zwischen den beiden Raterinnen (DIGEST-FEES-G-Gesamtwert $Kw = 0.893$, DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad $Kw = 0.897$, DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad $Kw = 0.878$). Bei der Originalstudie DIGEST-FEES traten für die Interrater-

Reliabilität vergleichbare Werte auf (DIGEST-FEES-Gesamtwert $Kw = 0.83$, DIGEST-FEES-Sicherheitsgrad $Kw = 0.86$ und ein leicht niedrigerer DIGEST-FEES-Effizienzgrad $Kw = 0.74$). Bei der prozentualen Übereinstimmung zeigten sich jedoch mit 62%, 73% und 61% geringere Werte. Als mögliche Erklärung ist die intensive Absprache und der Abgleich anhand des Referenzmaterials zwischen den beiden Raterinnen der vorliegenden Studie in der Trainingsphase zu sehen, die zu einer höheren exakten Übereinstimmung führte.

Bei den weiteren eingesetzten Gradierungsskalen, der Sekretbeurteilungsskala nach Murray und den beiden Yale-Residuen-Skalen, traten insgesamt tiefere Reliabilitätswerte auf (niedrigere Kappa-Werte und niedrigere prozentuale Übereinstimmungswerte). Hier zeigt sich als Erklärungsansatz ebenfalls der Einfluss des Trainings. DIGEST-FEES-G wurde explizit trainiert, die anderen beiden Skalen wurden kurz besprochen und es wurden die vorliegenden Skalenbeschreibungen verwendet. Bei der Sekretbeurteilungsskala nach Murray wurde die Kurzversion verwendet (Pluschinski et al., 2016), Fragen zum Ratingzeitpunkt sind dort nicht beschrieben und wurden intern vereinbart. Bei der Yale-Residuen-Skala (Neubauer et al., 2015) ist in der Originalpublikation ein Referenzbildmaterial veröffentlicht (jeweils ein Bild pro Schweregradeinstufung), allerdings nur für eine Konsistenz und ohne zeitliche Ratingangaben. So erfolgte auch hier eine interne Absprache. Für das Rating der Residuen in den Sinus piriformes lagen im Ergebnis die niedrigsten Werte vor, d.h. Residuen in dieser Lokalisation waren am schwierigsten übereinstimmend zu raten.

In der vorliegenden Studie zeigte sich der Einfluss des DIGEST-Trainings besonders im Unterschied zwischen den niedrigeren Übereinstimmungswerten in der Residuenbewertung in der Trainingsphase (DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad $Kw = 0.588$) und den hohen Übereinstimmungswerten in der Studienphase nach einem Training (DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad $Kw = 0.878$). Wie auch in der Steigerung der übereinstimmenden Bewertung von Penetrationen und Aspirationen von der Trainingsphase (DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad $Kw = 0.723$) zur Studienphase (DIGEST-FEES-G $Kw = 0.897$).

Fragestellung 2 zur Intrarater-Reliabilität: Wie hoch ist die Übereinstimmung von DIGEST-FEES-G innerhalb einer Raterin zu zwei verschiedenen Ratingzeitpunkten?

Die Intrarater-Reliabilität in der vorliegenden Studie war für die beiden Raterinnen nahezu perfekt ($Kw = 0.814$; $Kw = 0.808$; $Kw = 0.88$) bzw. erheblich bis nahezu perfekt ($Kw = 0.916$; $Kw = 0.783$; $Kw = 0.856$). Für die Intrarater-Reliabilität zeigte sich in der vorliegenden Studie im Vergleich zur Originalstudie ($Kw = 0.9$ bis $Kw = 0.99$) eine etwas grössere Spannweite

(Starmer et al., 2021). Somit zeigte sich auch nach drei Wochen eine Konstanz in der Bewertung, hilfreich war hier zudem das Referenzmaterial, das nach der Ratingpause wieder hinzugezogen konnte. Bei den nicht trainierten Skalen wie der Sekretbeurteilungsskala nach Murray und den beiden Yale-Residuen-Skalen zeigte sich nach drei Wochen eine Reduktion in den Übereinstimmungswerten, was ebenfalls einen Trainingseffekt anzeigt, da diese Skalen nicht trainiert waren.

Fragestellung 3 zur Kriteriumsvalidität: Wie hoch ist der Zusammenhang zwischen den DIGEST-FEES-G-Werten und den Werten der deutschen Sekretbeurteilungsskala nach Murray sowie der deutschen Yale-Residuen-Skalen?

In Bezug auf die Kriteriumsvalidität korrelierte der DIGEST-FEES-G-Sicherheitsgrad hochsignifikant mit der Yale-Residuen-Skala in den Valleculae ($r = 0.608^{**}$) als auch den Sinus piriformes ($r = 0.613^{**}$), womit die Ergebnisse auf einen beeinträchtigten Schutz der Atemwege bei einer grösseren pharyngealen Residuenmenge hinweisen. Dies wird wie in der Originalstudie im Einklang mit früheren Studien gesehen, die aufzeigten, dass Penetrationen und Aspirationen häufig nach dem Schlucken von pharyngealen Residuen bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren auftreten (Pisegna, Langmore, et al., 2020; Simon et al., 2020). Wie erwartet zeigte der DIGEST-FEES-G-Effizienzgrad einen starken Zusammenhang mit der Yale-Residuen-Skala der Valleculae ($r = 0.818^{**}$) und etwas weniger mit der Yale-Residuen-Skala der Sinus piriformes ($r = 0.68^{**}$), die beide das Auftreten von pharyngealen Residuen erfassen.

In der Zusammenschau der empirischen Evaluation führte die Übersetzung von DIGEST-FEES ins Deutsche trotz sprachlicher Anpassungen zu vergleichbaren Ergebnissen im Hinblick auf die Reliabilität und Validität und damit zu einer vergleichbaren Bewertung der pharyngealen Dysphagie wie die Originalversion. Die Ergebnisse der Originalstudie konnten repliziert werden, was die Reliabilität und Validität des Analyseverfahrens DIGEST-FEES erhöht. Die vorliegende Übersetzung DIGEST-FEES-G hat sich als reliabel und valide für die untersuchten Kriterien (Inter- und Intrarater-Reliabilität und Kriteriumsvalidität) erwiesen und wird für den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren empfohlen.

Limitationen

Die Limitationen der Originalstudie gelten auch für die vorliegende Studie. Es fand eine retrospektive Datenanalyse statt, so dass keine Test-Retest-Messungen umgesetzt werden konnten, was die Aussagekraft einschränkt. Zudem wurden die Bewertungen nur mit zwei Raterinnen durchgeführt (drei Raterinnen in der Originalstudie). Der Einsatz von mehreren Ratern sowie eine prospektive Datenanalyse sind relevant, um weitere Aussagen über die Reliabilität und Validität von DIGEST-FEES-G zu erhalten. Auch ist zu beachten, dass die beiden Raterinnen einen unterschiedlichen beruflichen Hintergrund aufwiesen (Phoniatrie und Logopädie), was einen Einfluss auf die Übereinstimmung und die Bedeutung des Trainings in der vorliegenden Studie gehabt haben kann. Zu Beginn des Ratings zeigte sich z.B. eine unterschiedliche Einschätzung von minimalen Bolusmengen, die unterschiedlich 'streng' gewertet wurden. Hier kann der unterschiedliche berufliche Hintergrund und ein unterschiedliches Verständnis für die Indikation und Konsequenz der Untersuchung neben den genannten Einflussfaktoren wie dem Zeitpunkt des Ratings und der Mengeneinschätzung eine Rolle spielen. Über ein Training konnte in der Folge eine hohe Übereinstimmung erreicht werden. Interessant für weitere Forschungsvorhaben ist somit die Durchführung von weiteren Ratingstudien, die z.B. Ratinggruppen mit unterschiedlichen professionellen Hintergründen sowie unterschiedlicher Dauer der FEES-Erfahrung bilden und untersuchen. Als weiterer möglicher Einflussfaktor neben der Profession und der FEES-Erfahrung wird angenommen, dass die Rekrutierung von Ratern aus gemeinsamen Behandlungsteams oder die Rekrutierung über verschiedene Institutionen hinweg einen Einfluss auf die Übereinstimmung haben kann. Bei gemeinsamen Behandlungsteams wird als Hypothese von einer höheren Raterübereinstimmung aufgrund der bereits bestehenden Behandlungsroutine und den internen Absprachen ausgegangen, was zu überprüfen wäre.

Trainingseinfluss

Im Hinblick auf den Einfluss des Trainings weisen die Ergebnisse der vorliegenden Studie auf eine positive Auswirkung, um eine höhere Übereinstimmung zur Bewertung der Dysphagiesymptome Penetration, Aspiration und pharyngeale Residuen zu erreichen. In der Literatur werden für den Trainingseinfluss unterschiedliche Ergebnisse berichtet. Wie vorgängig beschrieben, wurde in der Studie von Pisegna, Borders et al. (2018) der Einfluss der Dauer der FEES-Erfahrung und der Einfluss verschiedener Konsistenzen auf die Bewertung von

pharyngealen Residuen ohne Training untersucht (siehe Kapitel 7.3). Die Rater zeigten hier auch ohne Training über die verschiedenen Erfahrungsstufen und Konsistenzen hinweg eine akzeptable Übereinstimmung ($ICC > 0.7$ für alle Vergleiche). Nur bei der Bewertung von dünnen Flüssigkeiten trat ein signifikanter Unterschied zwischen Laien und unerfahrenen sowie fortgeschrittenen Klinikern und Experten auf. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie widersprechen dem Ergebnis, dass auch ohne Training eine hohe Übereinstimmung erreicht werden kann. Zu berücksichtigen ist, dass in der Studie von Pisegna, Borders et al. (2018) der Zeitpunkt des Residuenratings anhand von Videomarkierungen festgelegt war. Somit wurde ein wichtiger Einflussfaktor auf das Ausmass der Übereinstimmung kontrolliert. Die erzielte Übereinstimmung ist vor diesem Hintergrund einzuordnen. In der eigenen Studie war der Zeitpunkt des Residuenratings nicht festgelegt, sondern musste jeweils individuell bestimmt werden (entsprechend einer realen Untersuchungssituation). Auch wenn der Ratingzeitpunkt für die Residuen bei der Analyse nach DIGEST operationalisiert ist, brauchte es für eine Kalibrierung der Raterinnen im Hinblick auf den exakten Zeitpunkt weitere Informationen im Rahmen einer Schulung und Beispiele anhand von Trainingsvideos. Ein weiterer Einfluss auf das Ergebnis der Studie von Pisegna, Borders et al. (2018) besteht im Hinblick auf die Mengeneinschätzung der Residuen. Wie vorgängig beschrieben, wurde durch die Autoren eine Aufforderung zum Raten der Gesamtmenge vorgegeben: „Overall, how much residue do you see?“. Es wurden somit keine Mengen in anatomischen Lokalisationen (z.B. Valleculae oder Sinus piriformes) bewertet, was die Autoren als Einflussfaktor für die hohe Übereinstimmung ohne Training angeben, da anatomisch-lokalisationsbezogene Residuen schwieriger zu raten sind. Da bei DIGEST ebenfalls keine anatomisch-lokalisationsbezogene Bewertung der Residuen vorgenommen werden, wurde ausgehend von den Studienergebnissen von Pisegna, Borders et al. (2018) bei der Entwicklung von DIGEST-FEES die Anweisung „Overall, how much residue do you see?“ auch als Anleitung beim Effizienzgrad für die Residueneinschätzung im Flussdiagramm übernommen. In den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit wurden für die beiden Yale-Residuen-Skalen (Valleculae und Sinus piriformes), die eine anatomisch-lokalisationsbezogene Residuenbewertung darstellen, niedrigere Übereinstimmungswerte erzielt als für die Einschätzung der Gesamtmenge beim DIGEST-Effizienzgrad. In diesem Aspekt decken sich die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit in der Studienphase mit der Studie von Pisegna, Borders et al. (2018).

Simon et al. (2023) berichten in ihrer kürzlich veröffentlichten Reliabilitätsstudie zu DIGEST-FEES von Schwierigkeiten, ohne ein Training akzeptable Übereinstimmungswerte zu erzielen

was sich mit dem Ergebnis der vorliegenden Studie deckt. In der Studie wurden FEES-Untersuchungen von 27 dysphagischen Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren von zwei Ratern entsprechend der Analyse nach DIGEST-FEES geratet, dabei war die Übereinstimmung nach dem ersten Durchlauf unzureichend. In der Folge wurde ähnlich wie in der vorliegenden Studie, ein zusätzliches Training unter Verwendung eines intern ausgearbeiteten Handbuchs mit einer Beschreibung von visuo-perzeptiven Variablen erstellt. Wichtig ist hier zu beachten, dass es sich in dieser Studie bei den beiden Ratern um in der instrumentellen Diagnostik unerfahrene Rater handelte. Eine höhere Übereinstimmung zwischen den unerfahrenen Ratern wurde wie in der vorliegenden Studie nur nach einer speziellen, auf die Rater zugeschnittenen Schulung erreicht (Simon et al., 2023). Davon kann abgeleitet werden, dass durch ein Training eine höhere Übereinstimmung erzielt werden kann, auch wenn die Rater keine Vorerfahrung haben. Die Ergebnisse der eigenen Studie stehen zudem in Übereinstimmung mit den Angaben von Curtis et al. (2022), die am Beispiel FEES die Notwendigkeit von genau definierten Kriterien zur reliablen Erfassung von Penetration, Aspiration und pharyngealen Residuen aufzeigten (siehe Kapitel 7.3). Dieses Vorgehen wird auch von den Originalautorinnen vertreten und die Umsetzung eines DIGEST-Trainings wird von ihnen empfohlen (Hutcheson & Starmer, 2023). Die Evaluation des sich in Entwicklung befindenden DIGEST-Trainings ist aktuell Untersuchungsgegenstand einer durchgeführten multizentrischen DIGEST-Ratingstudie für die videofluoroskopische Schluckuntersuchung, unter Beteiligung von Kate Hutcheson, bei der das unveröffentlichte DIGEST-Handbuch eingesetzt wurde. Im Hinblick auf die Sicherheit im Umgang mit DIGEST berichteten 33% (6/18) zu Beginn der Studie über ein geringes Gesamtsicherheitsgefühl, wohingegen nach dem Selbststudium des DIGEST-Handbuchs alle Bewerter über ein hohes Sicherheitsgefühl berichteten. Die Studie zeigt auf, dass das DIGEST-Handbuch einen positiven Effekt hatte, um die Anwendersicherheit bei der DIGEST-Implementierung zu erhöhen. Die Ergebnisse für die Reliabilitätstestung sind noch ausstehend (Schelling et al., 2022).

Zusammenfassend lässt sich für den Aspekt eines Trainings festhalten, dass die Ergebnisse der vorliegenden Studie und die genannten Einflusskriterien auf die Übereinstimmungswerte die Bedeutung eines Trainings für eine zuverlässige Bewertung der Dysphagiesymptome Penetration, Aspiration und Residuen in der FEES unterstreichen. Das Absolvieren eines Trainings wird für DIGEST als wichtig erachtet, um mit dem Ziel einer mindestens 80%igen Übereinstimmung ausreichend hohe Übereinstimmungswerte zu erreichen, die als klinisch akzeptabel gesehen werden.

10 Ausblick

10.1 Implikationen für die Forschung

Ein Ziel von DIGEST ist es, zu einer forschungsbezogenen Vergleichbarkeit von pharyngealen Dysphagien in der instrumentellen Dysphagiediagnostik zu führen. Die Erhöhung der Diagnosesicherheit und die Einführung einer gemeinsamen Nomenklatur auf Praxis- sowie auf Forschungsebene zielt darauf, grössere Vergleichsstudien und Wirksamkeitsstudien umsetzen zu können und den 'swallowing outcome' für die Patientinnen und Patienten verbessern. DIGEST ist dabei mit einem wichtigen medizinischen onkologischen Outcomemass (CTCAE) kompatibel, so dass die dysphagischen Symptome in onkologischen Studien und Clinical Trials differenzierter abgebildet werden können. Goepfert et al. (2018) weisen in ihrer Studie nach, dass DIGEST (hier bezogen auf die Videofluoroskopie) beim Vergleich mit der klinischen CTCAE-Einstufung eine verbesserte Sensitivität und Spezifität aufweist. Dies unterstützt nach Starmer et al. (2021) die Relevanz von DIGEST in klinischen Studien, um spezifische Veränderungen im Schluckvorgang besser zu identifizieren, die beim Vergleich verschiedener Behandlungsansätze von Bedeutung sein können.

DIGEST und DIGEST-FEES wurden in den englischsprachigen Versionen sowohl für die Videofluoroskopie als auch die Endoskopie bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren validiert. Im englischsprachigen Raum besteht damit neu ein vergleichbares Analyseverfahren für die beiden instrumentellen Untersuchungen. Mit der vorliegenden Arbeit liegt für den deutschsprachigen Raum die Version für die endoskopische Schluckuntersuchung FEES vor. Da für die beiden instrumentellen Untersuchungen im DIGEST-Flussdiagramm beim Effizienzgrad kleinere Unterschiede bestehen, braucht es für eine deutsche DIGEST-Version, die auch in der Videofluoroskopie eingesetzt werden kann, somit noch Anpassungen. Diese sind in Vorbereitung, denn auf Basis der vorliegenden Übersetzung können diese Schritte mit einem kleineren Aufwand umgesetzt und eingefügt werden. Das Ziel ist, dass auch im deutschsprachigen Raum für beide instrumentellen Schluckuntersuchungen dieses konzeptuell vergleichbare Analyseverfahren zur Verfügung steht und in Studien eingesetzt werden kann.

Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit zwischen den beiden Untersuchungen sind jedoch auch Einschränkungen zu beachten. Starmer et al. (2021) weisen darauf hin, dass DIGEST-FEES eine Anpassung der DIGEST-Methode aus der Videofluoroskopie darstellt. Auch wenn für beide Untersuchungsverfahren dasselbe Analyseverfahren eingesetzt wird, ist keine

vollständige Vergleichbarkeit zu erwarten. Es ist zwar von einer ähnlichen Leistung von DIGEST und DIGEST-FEES auszugehen, allerdings bestehen zwischen den beiden Untersuchungen selbst deutliche Unterschiede, so dass keine exakte Übereinstimmung erwartet werden sollte. Auch sollten die Unterschiede zwischen den beiden DIGEST-Versionen in der prozentualen Einteilung beim Effizienzgrad bei zukünftigen Forschungsvorhaben und bei der Interpretation von DIGEST-Ergebnissen bekannt sein und in die Überlegungen einbezogen werden. Ebenso ist es beim Einsatz von DIGEST und DIGEST-FEES in der Forschung wichtig, zu berücksichtigen, dass das Analyseverfahren nicht dazu gedacht ist, eine Analyse der Schluckphysiologie oder -kinematik vorzunehmen, sondern einen übergeordneten Schweregrad einer pharyngealen Dysphagie zu liefern.

Die beiden Originalstudien (Hutcheson et al., 2022; Hutcheson et al., 2017; Starmer et al., 2021) wurden als retrospektive Studien umgesetzt. Als nächste forschungsbezogene Schritte stehen Evaluationen mit prospektiven Daten und Analysen mit grösseren Datensätzen an. Auch sind Validierungen in anderen Patientenpopulationen von Interesse, um ein störungsübergreifendes Dysphagie-Outcomemass zu erhalten. Aktuell wird von einer amerikanischen Forschungsgruppe die Veröffentlichung für die Amyotrophe Lateralsklerose ALS vorbereitet und die Datenerhebung für Patientinnen und Patienten nach einem Schlaganfall befindet sich in der Umsetzung.

10.2 Implikationen für die Praxis

Eine Implementierung von DIGEST in die klinische Praxis führt neben Überlegungen für ein Anwendungs- und Ratertraining zu einer wichtigen Auseinandersetzung mit den 'Grundbausteinen' des Untersuchungsaufbaus der instrumentellen Schluckuntersuchung. Hier geht es um Überlegungen wie z.B. die Anzahl der Bolusgaben während der Untersuchung, die Reihenfolge der Konsistenzen, die Anwendung von IDDSI-Stufen für die Konsistenzen (Cichero et al., 2017), die Anleitung während der Untersuchung oder den Einsatz von Kompensationsaufforderungen.

DIGEST bewertet die pharyngeale Schluckfunktion auf der Basis einer bolusbezogenen Mustererkennung und ist somit nicht nur ein alleiniges Skalensystem, sondern ein Analyseverfahren, das für diese Mustererkennung in der Durchführung und für das Rating gewisse Voraussetzungen braucht. Das DIGEST-Ergebnis erfolgt auf Patientenebene und nicht auf der Grundlage eines einzelnen Schlucks oder Bolus, um den Schweregrad der

Dysphagie zu bestimmen. Erforderlich für die Ermittlung des Schweregrades ist dabei das Vorgehen anhand eines standardisierten Bolusprotokolls mit einer gewissen Anzahl von unkompensierten Basisschlucken. Für die Anzahl der Bolusgaben während der Untersuchung gibt es bislang kein einheitliches Vorgehen. Teilweise werden Bolusprotokolle mit 3 Bolusgaben pro Konsistenz eingesetzt und häufig werden die Untersuchungen auch ganz ohne eine Mindestzahl an Bolusschlucken durchgeführt. Baijens et al. (2020) empfehlen im Hinblick auf die Einschätzung der Aspiration die Umsetzung von mindestens 6 Bolusgaben mit dünnflüssigen Flüssigkeiten und 4 Bolusgaben mit dickflüssigen Flüssigkeiten (siehe Kapitel 6.3.2.2). Bei der Entwicklung von DIGEST wurde für die Durchführung und Analyse ein Bolusprotokoll mit 10 Bolusgaben (Tabelle 18) zugrunde gelegt. Die Originalautorinnen von DIGEST gehen davon aus, dass bei nur 3 Bolusgaben mit dünnflüssiger Flüssigkeit die Validität der Sicherheitseinstufung beeinträchtigt ist, da in diesem Falle bei den mittleren DIGEST-Sicherheitsgraden keine ausreichende Mustererkennung mehr auftreten kann, da die DIGEST-Modifikatoren (Menge und Häufigkeit) nicht vollständig eingesetzt werden können.

Vor dem Hintergrund, dass es viele verschiedene Bolusprotokolle und Untersuchungsrouinen gibt, ist eine Varianz in der Durchführung zu erwarten, da nicht davon auszugehen ist, dass durchgängig das DIGEST-Bolusprotokoll implementiert wird. Die Autorinnen verweisen darauf, dass derzeit auf Forschungsebene untersucht wird, welche Abweichungen vom Bolusprotokoll für eine gültige DIGEST-Einstufung möglich sind und wie ein erforderliches Mindestbolusprotokoll aussehen würde. Aktuell gehen sie hierfür von mindestens 5 Bolusgaben mit dünnflüssiger Flüssigkeit und mindestens je einer Bolusgabe breiig und fest aus (Hutcheson & Starmer, 2023). Mit dem Ziel einer institutionsübergreifenden und internationalen Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus der instrumentellen Dysphagiediagnostik sind dies relevante Überlegungen und Entwicklungen für die klinische Untersuchungspraxis.

Ausgehend von der in der vorliegenden Arbeit aufgezeigten Bedeutung eines Trainings ist die Vorlage eines deutschsprachigen DIGEST-Schulungsmaterials für die beiden instrumentellen Untersuchung für die weitere Verbreitung und Implementierung von DIGEST und DIGEST-FEES relevant. Die beiden DIGEST-Flussdiagramme unterscheiden sich zwar nur an wenigen Stellen, für das Training mit einer genauen Beschreibung der visuo-perzeptiven Ratinginformationen sowie exemplarischen Beispiel- und Trainingsvideos sind jedoch spezifische Materialien zu beiden Untersuchungsmethoden notwendig. Sobald das Schulungsmaterial im englischsprachigen Raum veröffentlicht ist, ist die Übersetzung ins Deutsche geplant, um das DIGEST-Handbuch und das Videomaterial verfügbar zu machen.

In der Gesamtbetrachtung einer Implementierung in die klinische Praxis führen die interdisziplinären Absprachen und Anpassungen anhand der Standardisierung in der Untersuchungsdurchführung und der operationalisierten Bewertung zu einer Objektivierung des pharyngealen Schlucks. Damit ist eine patientenbezogene Vergleichbarkeit in der Diagnostik im Verlauf der Behandlung der Patientinnen und Patienten besser möglich. Vorteile, die durch DIGEST und DIGEST-FEES als leicht zu kommunizierendes Outcomemass entstehen können, sind zudem eine verstärkte und verbesserte Kommunikation im Behandlungsteam, zwischen den involvierten Disziplinen und mit den Patientinnen und Patienten.

Wichtig zu beachten ist, dass DIGEST nicht die klinische Beurteilung ersetzt und nicht als alleinstehendes Mass für das Schlucken gedacht ist. Es ist ein Analyseverfahren, das durch das Rating jeder Bolusgabe des Bolusprotokolls einen erhöhten Auswertungsaufwand hat. Eine direkte Ableitung eines therapeutischen Vorgehens ist davon nicht möglich. So besteht die kritische Frage: „Ich habe den Schluck gut erfasst, aber verstehe ich ihn wirklich?!“ (Pluschinski, 2023), die die Begrenzung von DIGEST sehr gut aufzeigt. Die in DIGEST feststellbaren Beeinträchtigungsmuster wie z.B. eine stark beeinträchtigte Sicherheit oder Effizienz sind bei der Behandlung von oropharyngealen Dysphagien von klinischem Nutzen, allerdings müssen bei der klinischen Entscheidungsfindung eine Vielzahl weiterer Faktoren wie z.B. genauere Angaben zum Zeitpunkt der Penetration oder Aspiration, zur Reaktionszeit beim Schlucken, zur Lokalisation der Residuen, spezifische strukturelle Schwächen, sensorische Ausfälle oder anatomische Veränderungen berücksichtigt werden (Starmer et al., 2021).

Folgendes Zitat verweist abschliessend auf eine anschauliche Weise auf das Potential einer aufeinander abgestimmten und strukturierten Vorgehensweise: „Standardized measurement doesn't take the art away from dysphagia practice... ...it helps to pick the right colors to paint“ (Hutcheson, 2022).

11 Zusammenfassung

Kopf-Hals-Tumoren bezeichnen eine heterogene Gruppe verschiedener Tumorerkrankungen, die aufgrund der anatomischen Region zusammengefasst werden. Eine häufige Begleiterscheinung von Kopf-Hals-Tumorerkrankungen ist das Auftreten einer oropharyngealen Dysphagie. Die Art und Schwere der Dysphagie unterscheidet sich bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren in Abhängigkeit vom Zeitpunkt im Krankheits- und Behandlungsverlauf, von der Tumorlokalisation, der Tumorklassifikation und der Art der Tumorbehandlung. Der Ergebnismessung von eingesetzten Verfahren, Behandlungen und Verläufen kommt eine immer wichtigere Bedeutung zu. In den logopädischen Tätigkeiten der Diagnostik, Therapie und Beratung sowie in der Forschung ist es wesentlich, fachspezifisches Wissen evidenzbasiert für die Patientinnen und Patienten umzusetzen und zusätzlich in der Outcomeforschung abzubilden.

Im diagnostischen Prozess zur Erfassung einer Schluckstörung ist die Evaluation der oralen sowie der pharyngealen Phase des Schluckvorgangs ein wesentlicher Bestandteil. Für die Untersuchung der pharyngealen Phase kommen bildgebende Verfahren wie die Videofluoroskopie (VFS) oder die Endoskopie (FEES) zum Einsatz, die in der Dysphagiediagnostik als Goldstandard-Untersuchungen gelten. Bislang fehlte für die Einstufung einer pharyngealen Dysphagie ein einheitliches Outcomemass. Zu diesem Zweck wurde das Analyseverfahren 'Dynamic Imaging Grade for Swallowing Toxicity' (DIGEST) entwickelt, das den pharyngealen Bolustransit anhand der beiden Komponenten Schlucksicherheit und Schluckeffizienz in einer Messgrösse quantifiziert und sich an der medizinischen Klassifikation zur Berichterstattung von unerwünschten Nebenwirkungen in onkologischen Studien 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' (CTCAE) orientiert.

DIGEST wurde ursprünglich für die Videofluoroskopie entwickelt und für Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumorerkrankungen validiert. Es folgte eine adaptierte Version für die endoskopische Schluckuntersuchung DIGEST-FEES, die ebenfalls als valides und zuverlässiges Mass für den Gesamtschweregrad einer pharyngealen Dysphagie bei Patientinnen und Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor evaluiert wurde. Um das Analyseverfahren DIGEST auch im deutschsprachigen Raum verfügbar zu machen, bestand der Bedarf für eine Übersetzung, bei der eine sprachliche Genauigkeit und kulturelle Angemessenheit gewährleistet ist.

Die vorliegende Arbeit umfasst die transkulturelle Übersetzung von DIGEST-FEES in die deutsche Version DIGEST-FEES-G und eine psychometrische Evaluation anhand der endoskopischen Videos der Originalstudie. Für die Übersetzung erfolgte ein detaillierter Übersetzungsprozess nach einem standardisierten und international anerkannten Vorgehen. In der anschliessenden Evaluation wurde unter Anwendung der übersetzten Version eine vergleichbare Bewertung von pharyngealen Dysphagien wie in der Originalversion erreicht.

Die Ergebnisse der Originalstudie konnten repliziert werden, was die Reliabilität und Validität des Analyseverfahrens DIGEST-FEES erhöht. Nach einer Trainingsphase zeigte sich bei allen DIGEST-Werten eine fast perfekte Übereinstimmung zwischen den beiden Raterinnen, in den weiter eingesetzten Graduierungsskalen (Sekretbeurteilungsskala nach Murray und Yale-Residuen-Skalen), die nicht explizit trainiert wurden, traten tiefere Übereinstimmungswerte auf. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit unterstreichen die Relevanz eines Trainings für die Bewertung pharyngealer Dysphagiesymptome. Die vorliegende Übersetzung DIGEST-FEES-G hat sich als reliabel und valide für die untersuchten Kriterien (Inter- und Intrarater-Reliabilität und Kriteriumsvalidität) erwiesen und wird für den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren empfohlen.

Durch die vorliegende Arbeit liegt mit DIGEST-FEES-G für den deutschsprachigen Raum ein evidenzbasiertes Analyseverfahren für die Schweregradeinteilung einer pharyngealen Dysphagie bei Kopf-Hals-Tumorerkrankungen vor. Die Arbeit trägt dazu bei, ein international vergleichbares Untersuchungs- und Auswertungsverfahren im Rahmen der instrumentellen Dysphagiediagnostik für den deutschen Sprachraum zur Verfügung zu stellen.

Verzeichnisse

Glossar

BMI	Body Mass Index
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DIGEST	Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity
FEES	Flexible (or fiberoptic) endoscopic evaluation of swallowing
FOIS	Functional Oral Intake Scale
HPV	Humane Papillomaviren
MBS	Modified Barium Swallow
MDADI	MD Anderson Dysphagia Inventory
PAS	Penetration Aspiration Scale
SSQ	Sydney Swallow Questionnaire
TNM	Tumor-Nodus-Metastasen
VFS	Videofluoroscopic Swallow
WST	Wasserschlucktest

Abbildungen

Abbildung 1 Komplexität des Themas Essen, Trinken, Schlucken	7
Abbildung 2 Kreuzung des Luft- und Nahrungsweges	9
Abbildung 3 Ansicht auf den Kehlkopf	12
Abbildung 4 Etagengliederung des Pharynx	14
Abbildung 5 Strahlungsschäden und ihre unterschiedliche zeitliche Einteilung	30
Abbildung 6 Veröffentlichungen zu 'swallowing outcomes' bei Oropharynxkarzinomen	49
Abbildung 7 Dysphagie in der CTCAE-Einteilung Oropharynxkarzinomen	79
Abbildung 8 DIGEST Konzeptuelles Modell	80
Abbildung 9 DIGEST-Flussdiagramm	82
Abbildung 10 DIGEST-Sicherheits- und Effizienzprofile	83
Abbildung 11 DIGEST-Version 2	84
Abbildung 12 DIGEST-FEES-Flussdiagramm	87
Abbildung 13 DIGEST-FEES-G Konzeptuelles Modell	108
Abbildung 14 DIGEST-FEES-G Flussdiagramm mit angefügter PAS	109
Abbildung 15 DIGEST-FEES-G Sicherheits- und Effizienzprofile	110

Tabellen

Tabelle 1 ICD-10-Kodes zur Kollektiv-Definition	15
Tabelle 2 Inzidenz, Mortalität, Prävalenz (...) von Krebserkrankungen in der Schweiz	18
Tabelle 3 Inzidenzzahlen der Krebs-Neuerkrankungen pro Jahr in der Schweiz	20
Tabelle 4 Kopf-Hals-Tumoren verursacht durch HPV	22
Tabelle 5 TNM-Klassifikation maligner Tumoren	25
Tabelle 6 Deutsche Version der Penetrations-Aspirations-Skala PAS	57
Tabelle 7 Deutsche Version der CTCAE	79
Tabelle 8 Schritte eines kulturübergreifenden Übersetzungsprozesses	91
Tabelle 9 Schritte des Übersetzungsprozesses für DIGEST-FEES-G	93
Tabelle 10 Diskussionspunkte aus den beiden Vorwärtsübersetzungen	95
Tabelle 11 Diskussionspunkte aus Synthese I	96
Tabelle 12 Vorbereitung für Synthese II – erste Runde	98
Tabelle 13 Vorbereitung für Synthese II – zweite Runde	101
Tabelle 14 Diskussionspunkte zur adaptierten DIGEST-FEES-Originalversion	104
Tabelle 15 Diskussionspunkte zur Umformulierung in DIGEST-FEES-G	106
Tabelle 16 Bolusprotokoll DIGEST-FEES	117
Tabelle 17 Ratingphasen DIGEST-FEES-G	118
Tabelle 18 Interpretation von Cohen's Kappa	120
Tabelle 19 Interpretation von r nach Cohen	121
Tabelle 20 Trainingsphase (15 Videos): Interrater-Reliabilität	121
Tabelle 21 (a-c) Kreuztabellen Trainingsphase: Ratingwerte DIGEST-FEES-G	123
Tabelle 22 Studienphase 1 (100 Videos): Interrater-Reliabilität	124
Tabelle 23 (a-c) Kreuztabellen Studienphase 1: Ratingwerte DIGEST-FEES-G	125
Tabelle 24 (a-c) Kreuztabellen Studienphase 1: Ratingwerte Murray und Yale-Skalen	126
Tabelle 25 Studienphase 2 (30 Videos): Intrarater-Reliabilität	127
Tabelle 26 Kriteriumsvalidität DIGEST-FEES-G	128
Tabelle 27 Vergleich der Kriteriumsvalidität DIGEST-FEES-G und Originalstudie	128

Literatur

- Arrese, L. C. (2020). *Head and Neck Cancer: Part 1: Framework for Dysphagia Management*. Kansas Speech Language Hearing Association.
https://ksha.org/docs/Head_neck_cancer_framework.pdf
- Arrese, L. C. & Hutcheson, K. A. (2018). Framework for Speech-Language Pathology Services in Patients with Oral Cavity and Oropharyngeal Cancers. *Oral and maxillofacial surgery clinics of North America*, 30(4), 397–410.
<https://doi.org/10.1016/j.coms.2018.07.001>
- AWMF S3-Leitlinie Mundhöhlenkarzinom, L. (2012). *Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms: S3 Leitlinie - Langversion* (Leitlinienprogramm Onkologie AWMF-Registernummer: 007-100OL).
- Baijens, L. W. J., Walshe, M., Aaltonen, L.-M., Arens, C., Cordier, R., Cras, P., Crevier-Buchman, L., Curtis, C., Golusiński, W., Govender, R., Eriksen, J. G., Hansen, K., Heathcote, K., Hess, M. M., Hosal, S., Klussmann, J. P., Leemans, C. R., MacCarthy, D., Manduchi, B., . . . Clavé, P. (2020). European white paper: oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. Vorab-Onlinepublikation.
<https://doi.org/10.1007/s00405-020-06507-5>
- Bartolome, G. & Schröter-Morasch, H. (Hrsg.). (2022). *Schluckstörungen: Interdisziplinäre Diagnostik und Rehabilitation* (7. Aufl.). Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Bauer, F., Seiss, M., Grässel, E., Stelzle, F., Klotz, M. & Rosanowski, F. (2010). Schluckbezogene Lebensqualität bei Mundhöhlenkarzinomen. Anderson-Dysphagia-Inventory, deutsche Version. *HNO*, 58(7), 692–697.
<https://doi.org/10.1007/s00106-010-2117-7>
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F. & Ferraz, M. F. (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *SPINE*, 25(24), 3186–3191.
- Behr, D. (2017). Assessing the use of back translation: the shortcomings of back translation as a quality testing method. *International Journal of Social Research Methodology*, 20(6), 573–584.
<https://doi.org/10.1080/13645579.2016.1252188>
- Blair, J., Czaja, R. & Blair, E. (2014). *Designing surveys: A guide to decisions and procedures* (Third Edition). Sage Publications, Inc.

- Bohlender, J. E., Frick, S., Colotto, U., Hotzenköcherle, S. & Brockmann-Bauser, M. (2021). Der deutsche Sydney Swallow Questionnaire: Reliabilität und Validität bei Patienten mit oropharyngealer Dysphagie. *HNO*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1007/s00106-021-01000-9>
- Borders, J. C. & Brates, D. (2020). Use of the Penetration-Aspiration Scale in Dysphagia Research: A Systematic Review. *Dysphagia*, 35(4), 583–597. <https://doi.org/10.1007/s00455-019-10064-3>
- Bressan, V., Stevanin, S., Bianchi, M., Aleo, G., Bagnasco, A. & Sasso, L. (2016). The effects of swallowing disorders, dysgeusia, oral mucositis and xerostomia on nutritional status, oral intake and weight loss in head and neck cancer patients: A systematic review. *Cancer treatment reviews*, 45, 105–119. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2016.03.006>
- Brockmann-Bauser, M., Hotzenköcherle, S. & Pluschinski, P. (2021). Dysphagie bei Kopf-Hals-Tumor. In U. Frank, P. Pluschinski, A. Hofmayer & S. Duchac (Hrsg.), *FAQ Dysphagie: Antworten - prägnant und praxisnah* (S. 233–271). Urban & Fischer in Elsevier.
- Bundesamt für Gesundheit BAG. (2022). *Humane Papillomaviren (HPV)*. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/hpv.html>
- Bundesamt für Statistik. (2021). *Schweizerischer Krebsbericht 2021: Stand und Entwicklungen*. <https://doi.org/10.21256/zhaw-23385>
- Chamberlain-Salaun, J., Mills, J. & Usher, K. (2013). Terminology used to describe health care teams: an integrative review of the literature. *Journal of multidisciplinary healthcare*, 6, 65–74. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S40676>
- Chen, A., Frankowski, R., Bishop-Leone, J., Hebert, T., Leyk, S., Lewin, J. S. & Goepfert, H. (2001). The Development and Validation of a Dysphagia-Specific Quality-of-Life Questionnaire for Patients With Head and Neck Cancer: The M. D. Anderson Dysphagia Inventory. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 127, 870–876. <https://doi:10-1001/pubs.Arch Otolaryngol. Head Neck Surg.-ISSN-0886-4470-127-7-ooa00162>
- Cichero, J. A. Y., Lam, P., Steele, C. M., Hanson, B., Chen, J., Dantas, R. O., Duivesteyn, J., Kayashita, J., Lecko, C., Murray, J., Pillay, M., Riquelme, L. & Stanschus, S. (2017). Development of International Terminology and Definitions for Texture-Modified Foods and Thickened Fluids Used in Dysphagia Management: The IDDSI Framework. *Dysphagia*, 32(2), 293–314. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9758-y>

- Clarke, P., Radford, K., Coffey, M. & Stewart, M. (2016). Speech and swallow rehabilitation in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *The Journal of Laryngology and Otology*, 130(Suppl. S2), 176-180. <https://doi.org/10.1017/S0022215116000608>
- Cohen, J. (1968). Weighted kappa: Nominal scale agreement provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychological Bulletin*, 70(4), 213–220. <https://doi.org/10.1037/h0026256>
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (2nd ed.). Lawrence Erlbaum Associates.
- Colodny, N. (2002). Interjudge and Intrajudge Reliabilities in Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (Fees®) Using the Penetration–Aspiration Scale: A Replication Study. *Dysphagia*, 17, 308–315. <https://doi.org/10.1007/s00455-002-0073-0>
- Cramer, J. D., Burtneess, B., Le, Q.-T. & Ferris, R. L. (2019). The changing therapeutic landscape of head and neck cancer. *Nature Reviews Clinical Oncology*, 16(11), 669–683. <https://doi.org/10.1038/s41571-019-0227-z>
- Crary, M. A., Mann, G. D. C. & Groher, M. E. (2005). Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 86(8), 1516–1520. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.11.049>
- Curtis, J. A., Borders, J. C., Perry, S. E., Dakin, A. E., Seikaly, Z. N. & Troche, M. S. (2022). Visual Analysis of Swallowing Efficiency and Safety (VASES): A Standardized Approach to Rating Pharyngeal Residue, Penetration, and Aspiration During FEES. *Dysphagia*, 37(2), 417–435. <https://doi.org/10.1007/s00455-021-10293-5>
- Damag, A. & Schlichting, H. (2016). *Essen - Trinken - Verdauen: Förderung, Pflege und Therapie bei Menschen mit schwerer Behinderung, Erkrankung und im Alter* (1. Auflage). Hogrefe-Verlag
- Dawe, N., Patterson, J., O'Hara, J. (2016). Functional swallowing outcomes following treatment for oropharyngeal carcinoma: a systematic review of the evidence comparing trans-oral surgery versus non-surgical management. *Clinical Otolaryngology*, 41, 371–385. <https://doi.org/10.1111/coa.12526>
- De Vet, H., Terwee, C. B., Knol, Dirk, L. & Bouter, Lex, M. (2006). When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology*, 59, 1033–1039. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.10.015>

- Denaro, N., Merlano, M. C. & Russi, E. G. (2013). Dysphagia in Head and Neck Cancer Patients: Pretreatment Evaluation, Predictive Factors, and Assessment during Radio-Chemotherapy, Recommendations. *Clinical and Experimental Otorhinolaryngology*, 6(3), 117–126. <https://doi.org/10.3342/ceo.2013.6.3.117>
- Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg. (2017). *Allgemeine Terminologie und Merkmale unerwünschter Ereignisse - Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Version 4.0: Deutsche Version: 23. November 2017*.
- Dietz, A., Pirlich, M. & Wiegand, S. (2018). Aktueller Status der Therapie und Prophylaxe des Oropharynxkarzinoms. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 97(2), 123–137. <https://doi.org/10.1055/s-0043-121329>
- Dietz, A., Rau, A., Hoffmann, J., Wollenberg, B., Klussmann, J. P., Christiansen, H., Budach, W., Grünwald, V. & Ochsenreither, S. (2022). Die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird zunehmend komplexer: die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Kopf-Hals-Tumoren (IAG-KHT). *Forum*, 37(2), 146–150. <https://doi.org/10.1007/s12312-022-01057-9>
- Dietz, A., Wichmann, G. & Wiegand, S. (2021). Therapie-Deeskalation beim HPV16-positiven Oropharynxkarzinom – Annahme und Wirklichkeit. *Trillium Krebsmedizin*, 30(3), 212–220.
- DIMDI. (2020). *ICD-10-GM Version 2020: Kapitel II Neubildungen (C00-D48)*. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2020/block-c00-c14.htm>
- DocCheck Flexion. (2010). *Dosislimitierend*. DocCheck Medical Services GmbH. <https://flexikon.doccheck.com/de/Dosislimitierend>
- DocCheck Flexion. (2019). *Outcome*. DocCheck Medical Services GmbH. <https://flexikon.doccheck.com/de/Outcome>
- Duchac, S., Hofmayer, A., Lücking, C. & Wilmskötter, J. (2020). *Videofluoroskopie des Schluckaktes: Ein sprachtherapeutisches Tutorial* (1. Auflage). Schulz-Kirchner Verlag.
- Dwivedi, R. C., St Rose, S., Roe, J. W. G., Khan, A. S., Pepper, C., Nutting, C. M., Clarke, P. M., Kerawala, C. J., Rhys-Evans, P. H., Harrington, K. J. & Kazi, R. (2010). Validation of the Sydney Swallow Questionnaire (SSQ) in a cohort of head and neck cancer patients. *Oral Oncology*, 46(4), e10–e14. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2010.02.004>

- Eibl, K., Simon, C., Titz, C. & Kriegel, W. (Hrsg.). (2019). *Sprachtherapie in Neurologie, Geriatrie und Akutrehabilitation* (1. Auflage). Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Eremenco, S. L., Cella, D. & Arnold, B. J. (2005). A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Evaluation & the health professions*, 28(2), 212–232. <https://doi.org/10.1177/0163278705275342>
- Gerschke, M., Schöttker-Königer, T., Förster, A., Netzebandt, J. F. & Beushausen, U. M. (2018). Validation of the German Version of the Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale. *Dysphagia*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9935-2>
- Golusiński, W. (2019). Functional Organ Preservation Surgery in Head and Neck Cancer: Transoral Robotic Surgery and Beyond. *Frontiers in oncology*, 9(293), 1–7. <https://doi.org/10.3389/fonc.2019.00293>
- Hamzic, S., Braun, T., Juenemann, M., Butz, M., Voswinckel, R., Belly, M., Vogelbusch, O., Weber, S., Khilan, H., Kaps, M. & Gerriets, T. (2020). Validation of the German Version of Functional Oral Intake Scale (FOIS-G) for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES). *Dysphagia*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1007/s00455-020-10114-1>
- Hedström, J., Tuomi, L., Finizia, C. & Olsson, C. (2018). Correlations Between Patient-Reported Dysphagia Screening and Penetration-Aspiration Scores in Head and Neck Cancer Patients Post-oncological Treatment. *Dysphagia*, 33(2), 206–215. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9847-6>
- Heusser, R. & Nosedà, G. (2016). Schweizerischer Krebsbericht 2015: Präsentation von ausgewählten Ergebnissen. *Schweizer Krebsbulletin*(2), 168–172.
- Hey, C., Lange, B., Eberle, S., Zaretsky, E., Sader, R., Stöver, T. & Wagenblast, J. (2013). Water Swallow Screening Test for Patients After Surgery for Head and Neck Cancer: Early Identification of Dysphagia, Aspiration and Limitations of Oral Intake. *Anticancer Research*(33), 4017–4022.
- Hey, C., Pluschinski, P., Stöver, T. & Zaretsky, Y. (2015). Validierung der deutschen Kurzversion der Sekretbeurteilungsskala nach Murray. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 94(3), 169–172. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1385848>
- Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y., Almahameed, A., Hirth, D., Vaerst, B., Wagenblast, J. & Stöver, T. (2014). Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. Validierung der deutschen Version für die endoskopische Dysphagiediagnostik. *HNO*, 62(4), 276–281. <https://doi.org/10.1007/s00106-013-2815-z>

- Høxbroe Michaelsen, S., Grønhøj, C., Høxbroe Michaelsen, J., Friberg, J. & Buchwald, C. von (2017). Quality of life in survivors of oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis of 1366 patients. *European journal of cancer*, 78, 91–102. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.03.006>
- Hutcheson, K. A. (2022). *Vortragszitat ESSD Congress Leuven, 15.09.2022.*
- Hutcheson, K. A., Barbon, C. E. A., Alvarez, C. P. & Warneke, C. L. (2022). Refining measurement of swallowing safety in the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST) criteria: Validation of DIGEST version 2. *Cancer*, 1458–1466. <https://doi.org/10.1002/cncr.34079>
- Hutcheson, K. A., Barrow, M. P., Barringer, D. A., Knott, J. K., Lin, H. Y., Weber, R. S., Fuller, C. D., Lai, S. Y., Alvarez, C. P., Raut, J., Lazarus, C. L., May, A., Patterson, J. M., Roe, J. W. G., Starmer, H. M. & Lewin, J. S. (2017). Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST): Scale development and validation. *Cancer*, 123(1), 1–18. <https://doi.org/10.1002/cncr.30283>
- Hutcheson, K. A. & Lewin, J. S. (2018). Dysphagia in Patients With Head and Neck Cancer. In A. Argiris, R. L. Ferris & D. I. Rosenthal (Hrsg.), *Head and neck cancers: Evidence-based treatment* (S. 457–477). Demos Medical, an imprint of Springer Publishing. <https://doi.org/10.1891/9780826137784.0025>
- Hutcheson, K. A. & Starmer, H. (2023). Letter to the Editor re: Intra and interobserver agreement of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity Scale (DIGEST) in fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES): the importance of observer-tailored training. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1007/s00405-023-07902-4>
- Jeans, C., Brown, B., Ward, E. C. & Vertigan, A. E. (2021). Lymphoedema after head and neck cancer treatment: an overview for clinical practice. *British journal of community nursing*, 26(Sup4), 24-29. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2021.26.Sup4.S24>
- Jones, E., Speyer, R., Kertscher, B., Denman, D., Swan, K. & Cordier, R. (2018). Health-Related Quality of Life and Oropharyngeal Dysphagia: A Systematic Review. *Dysphagia*, 33(2), 141–172. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9844-9>
- Jud, S. (2014). *Dysphagia Handicap Index: Übersetzung eines schluckbezogenen Quality of Life-Fragebogens vom Englischen ins Deutsche* [Masterarbeit]. Medizinische Fakultät der Universität Zürich, Zürich.
- Jung, S. J., Kim, D. Y. & Joo, S. Y. (2011). Risk factors associated with aspiration in patients with head and neck cancer. *Annals of rehabilitation medicine*, 35(6), 781–790. <https://doi.org/10.5535/arm.2011.35.6.781>

- Kaneoka, A. S., Langmore, S. E., Krisciunas, G. P., Field, K., Scheel, R., McNally, E., Walsh, M. J., O'Dea, M. B. & Cabral, H. (2013). The Boston Residue and Clearance Scale: preliminary reliability and validity testing. *Folia Phoniatrica et Logopaedica*, 65(6), 312–317. <https://doi.org/10.1159/000365006>
- Kavsadze, M. (2010). *Vergleichende Untersuchungen in Form einer Longitudinalstudie zur Lebensqualität bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren* [Dissertation]. Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn.
- Keller, J. & Durwen, H. (2022). *Schluckdiagnostik: Ein praxisorientiertes Fallbuch mit besonderer Berücksichtigung der FEES*. Kohlhammer.
- King, S. N., Dunlap, N. E., Tennant, P. A. & Pitts, T. (2016). Pathophysiology of Radiation-Induced Dysphagia in Head and Neck Cancer. *Dysphagia*, 31(3), 339–351. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9710-1>
- Kottner, J., Audigé, L., Brorson, S., Donner, A., Gajewski, B. J., Hróbjartsson, A., Roberts, C., Shoukri, M. & Streiner, D. L. (2011). Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *Journal of Clinical Epidemiology*(64), 96–106. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.03.002>
- Krebsinformationsdienst. (2016). *TNM-System, Staging, Grading: Was bedeuten die Begriffe?* Deutsches Krebsforschungszentrum. <https://www.krebsinformationsdienst.de/untersuchung/krebs-befunde-verstehen.php>
- Krebsinformationsdienst. (2019). *Zielgerichtete Krebstherapie: Das Tumorwachstum punktgenau hemmen*. <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/gezielte-krebstherapie.php>
- Krebsinformationsdienst. (2022). *Immuntherapie gegen Krebs*. <https://www.krebsinformationsdienst.de/service/iblatt/iblatt-immuntherapie.pdf>
- Krebsliga Schweiz. (2017). *Krebs in der Schweiz eine Übersicht*. <https://www.krebsliga.ch>
- Krebsliga Schweiz. (2022). *Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen: Massgeblicher Zeitraum: 2015-2019 (Jahresdurchschnitt)*. <https://www.krebsliga.ch>
- Landis, J. R. & Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159–174.
- Langmore, S. E. (2017). History of Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing for Evaluation and Management of Pharyngeal Dysphagia: Changes over the Years. *Dysphagia*, 32(1), 27–38. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9775-x>

- Langmore, S. E., Schatz, K. & Olsen, N. (1988). Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. *Dysphagia*, 2(4), 216–219. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3251697/>
- Li, P., Constantinescu, G. C., Nguyen, N.-T. A. & Jeffery, C. C. (2020). Trends in Reporting of Swallowing Outcomes in Oropharyngeal Cancer Studies: A Systematic Review. *Dysphagia*, 35(1), 18–23. <https://doi.org/10.1007/s00455-019-09996-7>
- Logemann, J. A., Rademaker, A. W., Pauloski, B. R., Lazarus, C. L., Mittal, B. B., Brockstein, B. E., MacCracken, E., Haraf, D. J., Vokes, E. E., Newman, L. A. & Liu, D. (2006). Site of disease and treatment protocol as correlates of swallowing function in patients with head and neck cancer treated with chemoradiation. *Head & Neck*, 28(1), 64–73. <https://doi.org/10.1002/hed.20299>
- Manikantan, K., Khode, S., Sayed, S. I., Roe, J. W. G., Nutting, C. M., Rhys-Evans, P. H., Harrington, K. J. & Kazi, R. (2009). Dysphagia in head and neck cancer. *Cancer treatment reviews*, 35(8), 724–732. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2009.08.008>
- Martin-Harris, B., Brodsky, M. B., Michel, Y., Castell, D. O., Schleicher, M., Sandidge, J. & Maxwell, R. (2008). MBS Measurement Tool for Swallow Impairment—MBSImp: Establishing a Standard. *Dysphagia*, 23(4), 392–405. <https://doi.org/10.1007/s00455-008-9185-9>
- Marur, S. & Forastiere, A. A. (2016). Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: Update on Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Mayo Clinic proceedings*, 91(3), 386–396. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2015.12.017>
- Mayer, H., Nonn, C., Osterbrink, J. & Evers, G. C. (2004). Qualitätskriterien von Assessmentinstrumenten - Cohen's Kappa als Mass der Interrater-Reliabilität (Teil 1). *Pflege*, 17(1), 36–46. <https://doi.org/10.1024/1012-5302.17.1.36>
- McCullough, G. H., Wertz, R. T., Rosenbek, J. C., Mills, Russel, H., Webb, Wanda, G. & Ross, Katherine, B. (2001). Inter- and Intrajudge Reliability for Videofluoroscopic Swallowing Evaluation Measures. *Dysphagia*, 16, 110–118. <https://doi.org/10.1007/s004550010004>
- McHugh, Mary, L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia Medica*, 22(3), 276–282.
- McKown, S., Acquadro, C., Anfray, C., Arnold, B., Eremenco, S., Giroudet, C., Martin, M. & Weiss, D. (2020). Good practices for the translation, cultural adaptation, and linguistic validation of clinician-reported outcome, observer-reported outcome, and performance outcome measures. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 4(1), 89. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00248-z>

- Messing, B. P., Ward, E. C., Lazarus, C. L., Ryniak, K., Kim, M., Silinonte, J., Gold, D., Thompson, C. B., Pitman, K. T., Blanco, R., Sobel, R., Harrer, K., Ulmer, K., Neuner, G., Patel, K., Tang, M. & Lee, G. (2019). Establishing a Multidisciplinary Head and Neck Clinical Pathway: An Implementation Evaluation and Audit of Dysphagia-Related Services and Outcomes. *Dysphagia*, 34(1), 89–104. <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9917-4>
- Meyer, T. K., Pisegna, J. M., Krisciunas, G. P., Pauloski, B. R. & Langmore, S. E. (2017). Residue influences quality of life independently of penetration and aspiration in head and neck cancer survivors. *The Laryngoscope*, 127(7), 1615–1621. <https://doi.org/10.1002/lary.26387>
- Moosbrugger, H. & Kelava, A. (Hrsg.). (2012). *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion* (2., aktualisierte und überarbeitete Auflage). Springer-Verlag.
- Murray, J., Langmore, S. E., Ginsberg, S. & Dostie, A. (1996). The significance of accumulated oropharyngeal secretions and swallowing frequency in predicting aspiration. *Dysphagia*, 11, 99–103. <https://doi.org/10.1007/BF00417898>
- National Cancer Institute. (Letzte Aktualisierung 2021, 19. April). *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)*. U.S. Department of Health and Human Services. https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm
- Neubauer, P. D., Rademaker, A. W. & Leder, S. B. (2015). The Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale: An Anatomically Defined and Image-Based Tool. *Dysphagia*, 30(5), 521–528. <https://doi.org/10.1007/s00455-015-9631-4>
- Nordio, S., Di Stadio, A., Koch, I., Stritoni, P., Meneghello, F. & Palmer, K. (2020). The correlation between pharyngeal residue, penetration/aspiration and nutritional modality: a cross-sectional study in patients with neurogenic dysphagia. *Acta otorhinolaryngologica Italica*, 40(1), 38–43. <https://doi.org/10.14639/0392-100X-2136>
- ONKO Internetportal. (2013). *Therapie von Kopf-Hals-Tumoren*. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/andere-krebsarten/kopf-hals-tumoren/therapie.html>
- Paleri, V., Roe, J. W. G., Strojjan, P., Corry, J., Grégoire, V [Vincent], Hamoir, M., Eisbruch, A., Mendenhall, W. M., Silver, C. E., Rinaldo, A., Takes, R. P. & Ferlito, A. (2014). Strategies to reduce long-term postchemoradiation dysphagia in patients with head and neck cancer: an evidence-based review. *Head & Neck*, 36(3), 431–443. <https://doi.org/10.1002/hed.23251>

- Patterson, J. M., Brady, G. C. & Roe, J. W. G. (2016). Research into the prevention and rehabilitation of dysphagia in head and neck cancer: a UK perspective. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 24(3), 208–214. <https://doi.org/10.1097/MOO.0000000000000260>
- Patterson, J. M. & Lawton, M. (2023). Dysphagia Advances in Head and Neck Cancer. *Current otorhinolaryngology reports*, 1–8. <https://doi.org/10.1007/s40136-023-00445-6>
- Patterson, J. M., McColl, E., Carding, P. N., Hildreth, A. J., Kelly, C. & Wilson, J. A. (2014). Swallowing in the first year after chemoradiotherapy for head and neck cancer: clinician- and patient-reported outcomes. *Head & Neck*, 36(3), 352–358. <https://doi.org/10.1002/hed.23306>
- Patterson, J. M. & Wilson, J. A. (2011). The clinical value of dysphagia preassessment in the management of head and neck cancer patients. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 19(3), 177–181. <https://doi.org/10.1097/MOO.0b013e328345aeb0>
- Pauloski, B. R., Rademaker, A. W., Logemann, J. A., Newman, L. A., MacCracken, E., Gaziano, J. E. & Stachowiak, L. (2006). Relationship between swallow motility disorders on videofluorography and oral intake in patients treated for head and neck cancer with radiotherapy with or without chemotherapy. *Head & Neck*, 28(12), 1069–1076. <https://doi.org/10.1002/hed.20459>
- Pauloski, B. R., Rademaker, A. W., Logemann, J. A., Stein, D., Beery, Q., Newman, L. A., Hanchett, C., Tusan, S. & MacCracken, E. (2000). Pretreatment swallowing function in patients with head and neck cancer. *Head & Neck*, 22(5), 474–482.
- Pearson, W. G., Davidoff, A. A., Smith, Z. M., Adams, D. E. & Langmore, S. E. (2016). Impaired swallowing mechanics of post radiation therapy head and neck cancer patients: A retrospective videofluoroscopic study. *World Journal of Radiology*, 8(2), 192–199. <https://doi.org/10.4329/wjr.v8.i2.192>
- Pearson, W. G., Molfenter, S. M., Smith, Z. M. & Steele, C. M. (2013). Image-based measurement of post-swallow residue: the normalized residue ratio scale. *Dysphagia*, 28(2), 167–177. <https://doi.org/10.1007/s00455-012-9426-9>
- Pisegna, J. M., Borders, J. C., Kaneoka, A. S., Coster, W. J., Leonard, R. J. & Langmore, S. E. (2018). Reliability of Untrained and Experienced Raters on FEES: Rating Overall Residue is a Simple Task. *Dysphagia*, 33(5), 645–654. <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9883-x>

- Pisegna, J. M., Kaneoka, A. S., Coster, W. J., Leonard, R. J. & Langmore, S. E. (2020). Residue Ratings on FEES: Trends for Clinical Application of Residue Measurement. *Dysphagia*, 35(5), 834–842. <https://doi.org/10.1007/s00455-019-10089-8>
- Pisegna, J. M., Kaneoka, A. S., Leonard, R. J. & Langmore, S. E. (2018). Rethinking Residue: Determining the Perceptual Continuum of Residue on FEES to Enable Better Measurement. *Dysphagia*, 33(1), 100–108. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9838-7>
- Pisegna, J. M. & Langmore, S. E. (2016). Parameters of Instrumental Swallowing Evaluations: Describing a Diagnostic Dilemma. *Dysphagia*, 31(3), 462–472. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9700-3>
- Pisegna, J. M., Langmore, S. E., Meyer, T. K. & Pauloski, B. R. (2020). Swallowing Patterns in the HNC Population: Timing of Penetration-Aspiration Events and Residue. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 163(6), 1232–1239. <https://doi.org/10.1177/0194599820933883>
- Pluschinski, P. (2023). *Persönliche Mitteilung*, 06.02.2023.
- Pluschinski, P., Hofmayer, A. & Peter, S. (2021). Dysphagie – instrumentelle Diagnostik im sprachtherapeutischen Arbeitsfeld. *neuoreha*, 13(03), 135–141. <https://doi.org/10.1055/a-1531-8354>
- Pluschinski, P., Zaretsky, Y., Almahameed, A., Koseki, J.-C., Leinung, M., Girth, L., Wagenblast, J., Sader, R., Stöver, T. & Hey, C. (2014). Sekretbeurteilungsskala nach Murray et al. für FEES® : Reliabilitäts- und Validitätsvergleich der deutschen Lang- und Kurzversion. *Der Nervenarzt*, 85(12), 1582–1587. <https://doi.org/10.1007/s00115-014-4192-6>
- Pluschinski, P., Zaretsky, E., Stöver, T., Murray, J., Sader, R. & Hey, C. (2016). Validation of the secretion severity rating scale. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 273(10), 3215–3218. <https://doi.org/10.1007/s00405-016-4073-7>
- Porst, R. (2014). *Fragebogen: Ein Arbeitsbuch*. Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Probst, R., Grevers, G. & Iro, H. (Hrsg.). (2008). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (3. Auflage). Georg Thieme Verlag.
- Prosiegel, M. & Weber, S. (2018). *Dysphagie: Diagnostik und Therapie: ein Wegweiser für kompetentes Handeln* (3. Auflage). Lehrbuch. Springer.
- Prüfer, P. & Rexroth, M. (2005). Kognitive Interviews. *ZUMA How-to-Reihe*, 15, 1–21.

- Robert Koch-Institut. (2019). *Krebs in Deutschland für 2015/2016*. GEKID.
<https://edoc.rki.de/handle/176904/6012>
- Roderigo, M., Warnecke, T., Dziewas, R. & Suntrup-Krüger, S. (2021). Neurophysiologische Grundlagen des normalen und gestörten Schluckaktes. *neuroreha*, 13(03), 117–124.
<https://doi.org/10.1055/a-1531-8201>
- Rogers, S. N. & Barber, B. (2017). Using PROMs to guide patients and practitioners through the head and neck cancer journey. *Patient related outcome measures*, 8, 133–142.
<https://doi.org/10.2147/PROM.S129012>
- Rosenbek, J. C., Robbins, J. A., Roecker, E. B., Coyle, J. L. & Wood, J. L. (1996). A penetration-aspiration scale. *Dysphagia*, 11(2), 93–98.
<https://doi.org/10.1007/BF00417897>
- Schelling, B., Barbon, C. E. A. & Hutcheson, K. A. (2022). *Preliminary Results of a Multi-Site Rater Reliability Study and Literature Review of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST™)*. MD Anderson Cancer Center MDACC.
<https://openworks.mdanderson.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1178&context=sumexp21>
- Schindler, A., Denaro, N., Russi, E. G., Pizzorni, N., Bossi, P., Merlotti, A., Spadola Bissetti, M., Numico, G., Gava, A., Orlandi, E., Caspiani, O., Buglione, M., Alterio, D., Bacigalupo, A., Sanctis, V. de, Pavanato, G., Ripamonti, C., Merlano, M. C., Licitra, L., . . . Murphy, B. A. (2015). Dysphagia in head and neck cancer patients treated with radiotherapy and systemic therapies: Literature review and consensus. *Critical reviews in oncology/hematology*, 96(2), 372–384.
<https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2015.06.005>
- Schmitt, M. & Eid, M. (2007). Richtlinien für die Übersetzung fremdsprachlicher Messinstrumente. *Diagnostica*, 53(1), 1–2. <https://doi.org/10.1026/0012-1924.53.1.1>
- Schmitz, C., Atzeni, G. & Berchtold, P. (2020). Wieso eigentlich interprofessionelle Zusammenarbeit? *Schweizer Ärztezeitung*, 101(9), 292–293.
<https://doi.org/10.4414/saez.2020.18647>
- Schröter-Morasch, H., Starrost, U., Fischbacher, L. & Ziegler, W. (2016). *Dysphagie als Spätfolge nach Radiotherapie von Kopf-Hals-Tumoren*. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie, DGPP. <https://doi.org/10.3205/16dgpp33>
- Schuler, U. & Heller, S. (2017). Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie und neuropathischer Schmerz. *Schmerz*, 31(4), 413–425.
<https://doi.org/10.1007/s00482-017-0198-x>
- Schünke, M., Schulte, E. & Schumacher, U. (2022). *PROMETHEUS Kopf, Hals und Neuroanatomie. LernAtlas Anatomie*. (6., vollständig überarbeitete Auflage). Thieme Verlag.

- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (2014). Medizin und Ökonomie - wie weiter? Positionspapier. *Swiss Academies Communications*, 9(4), 1–48.
- Shune, S. E., Karnell, L. H., Karnell, M. P., van Daele, D. J. & Funk, G. F. (2012). Association between severity of dysphagia and survival in patients with head and neck cancer. *Head & Neck*, 34(6), 776–784. <https://doi.org/10.1002/hed.21819>
- Simon, S. R., Florie, M., Pilz, W., Winkens, B., Winter, N., Kremer, B. & Baijens, L. W. J. (2020). Association Between Pharyngeal Pooling and Aspiration Using Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing in Head and Neck Cancer Patients with Dysphagia. *Dysphagia*, 35(1), 42–51. <https://doi.org/10.1007/s00455-019-09992-x>
- Simon, S. R., Wieland, M. W. M., Hendriks, C., Pilz, W., Schindler, A., Winkens, B. & Baijens, L. W. J. (2023). Intra and interobserver agreement of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity Scale (DIGEST) in fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES): the importance of observer-tailored training. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1007/s00405-023-07840-1>
- Singer, S., Amdal, C. D., Hammerlid, E., Tomaszewska, I. M., Castro, S. J., Mehanna, H., Santos, M., Inhestern, J., Brannan, C., Yarom, N., Fullerton, A., Pinto, M., Arraras, J. I., Kiyota, N., . . . Licitra, L. (2019). International validation of the revised European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head and Neck Cancer Module, the EORTC QLQ-HN43: Phase IV: EORTC Quality of Life and the EORTC Head and Neck Cancer Groups. *Head & Neck*, 41(6), 1725–1737. <https://doi.org/10.1002/hed.25609>
- Smith, B. & Lewin, J. S. (2010). The Role of Lymphedema Management in Head and Neck Cancer. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 18(3), 153–158. <https://doi.org/10.1097/MOO.0b013e32833aac21>
- Sousa, V. D. & Rojjanasrirat, W. (2011). Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of evaluation in clinical practice*, 17(2), 268–274. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x>
- Sperber, A. D. (2004). Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*, 126(1 Suppl 1), S124-8. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2003.10.016>
- Sroussi, H. Y., Epstein, J. B., Bensadoun, R.-J., Saunders, D. P., Lalla, R. V., Migliorati, C. A., Heavilin, N. & Zumsteg, Z. S. (2017). Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer medicine*, 6(12), 2918–2931. <https://doi.org/10.1002/cam4.1221>

- Stappenbeck, L. E. & Lukaschyk, J. (2020). Transkulturelle Übersetzungen: Ein Leitfaden für die Praxis. *Logos Online*1(1), 1–5.
- Starmer, H. M., Arrese, L. C., Langmore, S. E., Ma, Y., Murray, J., Patterson, J. M., Pisegna, J. M., Roe, J. W. G., Tabor-Gray, L. & Hutcheson, K. A. (2021). Adaptation and Validation of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing: DIGEST-FEES. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 64(6), 1802–1810. https://doi.org/10.1044/2021_JSLHR-21-00014
- Starmer, H. M., Gourin, C. G., Lua, L. L. & Burkhead, L. M. (2011). Pretreatment swallowing assessment in head and neck cancer patients. *The Laryngoscope*, 121(6), 1208–1211. <https://doi.org/10.1002/lary.21800>
- Steele, C. M. & Grace-Martin, K. (2017). Reflections on Clinical and Statistical Use of the Penetration-Aspiration Scale. *Dysphagia*, 32(5), 601–616. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9809-z>
- Steele, C. M., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A. & Waito, A. A. (2020). Measurement of Pharyngeal Residue From Lateral View Videofluoroscopic Images. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 63(5), 1404–1415. https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-19-00314
- Stenson, K. M., MacCracken, E., List, M., Haraf, D. J., Brockstein, B. E., Weichselbaum, R. & Vokes, E. E. (2000). Swallowing Function in Patients With Head and Neck Cancer Prior to Treatment. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 126(3), 371–380. <https://doi.org/10.1001/archotol.126.3.371>
- Stenzinger, A., Kriegsmann, M., Kraywinkel, K. & Weichert, W. (2014). Pathologie der malignen Kopf-Hals-Tumoren. *Der Onkologe*, 20(2), 116–129. <https://doi.org/10.1007/s00761-013-2584-z>
- Stoeckli, S. J., Huisman, T. A. G. M., Seifert, B. & Martin-Harris, B. J. W. (2003). Interrater reliability of videofluoroscopic swallow evaluation. *Dysphagia*, 18(1), 53–57. <https://doi.org/10.1007/s00455-002-0085-0>
- Survey Research Center. (2016). *Guidelines for Best Practice in Cross-Cultural Surveys*. Institute for Social Research. <http://ccsg.isr.umich.edu/>
- Tschiesner, U., Stier-Jarmer, M., Strieth, S., Singer, S., Dietz, A., Fietkau, R., Wollenberg, B., Mast, G., Cieza, A. & Harreus, U. (2013). Entwicklung eines ICF-basierten Leitfadens für die Beurteilung funktioneller Aspekte bei Kopf-Hals-Tumoren. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 92(5), 314–325. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1333235>
- Tumorregister München. (2021). *ICD-10 C00-C14: HNO-Tumoren: Inzidenz und Mortalität*. <https://tumorregister-muenchen.de>

- Tumorzentrum München (Hrsg.). (2014). *Manual Kopf-Hals-Malignome: Empfehlungen Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. W. Zuckschwerdt Verlag.
- Union for International Cancer Control. (2023). *Who we are*. UICC.
<https://uicc.org/who-we-are>
- van der Molen, L., van Rossum, M. A., Ackerstaff, A. H., Smeele, L. E., Rasch, C. R. N. & Hilgers, F. J. M. (2009). Pretreatment organ function in patients with advanced head and neck cancer: clinical outcome measures and patients' views. *BMC Ear, Nose and Throat Disorders*, 9, 1–9. <https://doi.org/10.1186/1472-6815-9-10>
- van der Molen, L., van Rossum, M. A., Burkhead, L. M., Smeele, L. E. & Hilgers, F. J. M. (2009). Functional outcomes and rehabilitation strategies in patients treated with chemoradiotherapy for advanced head and neck cancer: a systematic review. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 266(6), 889–900.
<https://doi.org/10.1007/s00405-008-0817-3>
- Wang, J. J., Goldsmith, T. A., Holman, A. S., Cianchetti, M. & Chan, A. W. (2012). Pharyngoesophageal stricture after treatment for head and neck cancer. *Head & Neck*, 34(7), 967–973. <https://doi.org/10.1002/hed.21842>
- Wendler, J., Seidner, W. & Eysholdt, U. (Hrsg.). (2014). *Lehrbuch der Phoniatrie und Pädaudiologie* (5. unveränderte Auflage). Thieme.
- WHO Research on Cancer (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 68(6), 394–424. <https://doi.org/10.3322/caac.21492>
- WHO Research on Cancer. (2020). *World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention*. <http://publications.iarc.fr/586>
- WHO Research on Cancer (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 71(3), 209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
- Wirtz, M. & Kutschmann, M. (2007). Analyse der Beurteilerübereinstimmung für kategoriale Daten mittels Cohens Kappa und alternativer Masse. *Die Rehabilitation*, 46(6), 370–377. <https://doi.org/10.1055/s-2007-976535>
- Wittekind, C. (Hrsg.). (2017). *TNM-Klassifikation maligner Tumoren* (8. Auflage, korrigierter Nachdruck 2020). Wiley VCH.
- Wittekind, C., Wagner, S., Sharma, S. J., Würdemann, N., Knuth, J., Reder, H. & Klusmann, J. P. (2018). HPV – Das andere Kopf-Hals-Karzinom. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 97(1), 48-81. <https://doi.org/10.1055/s-0043-121596>

- World Health Organization. (2010). *Framework for Action on Interprofessional Education & Collaborative Practice*. Health Professions Networks Nursing & Midwifery; Human Resources for Health.
<https://who.int/publications/i/item/framework-for-action-on-interprofessional-education-collaborative-practice>
- Xu, B., Boero, I. J., Hwang, L., Le, Q.-T., Moiseenko, V., Sanghvi, P. R., Cohen, E. E. W., Mell, L. K. & Murphy, J. D. (2015). Aspiration pneumonia after concurrent chemoradiotherapy for head and neck cancer. *Cancer*, 121(8), 1303–1311.
<https://doi.org/10.1002/cncr.29207>
- Zaretsky, E., Steinbach-Hundt, S., Pluschinski, P., Grethel, I. & Hey, C. (2018). Validierung der deutschen Version des Eating Assessment Tool bei Kopf-Hals-Tumor-Patienten. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 97(7), 480–486. <https://doi.org/10.1055/a-0596-7780>
- zbl - Zürcher Berufsverband der Logopädinnen und Logopäden. (2023). *Erwachsene: Logopädie im Erwachsenenbereich*. <https://www.zbl.ch/erwachsene-0>
- Zebralla, V., Pohle, N., Singer, S., Neumuth, T., Dietz, A., Stier-Jarmer, M. & Boehm, A. (2016). Vorstellung des Screeningsystems (OncoFunction) für Funktionsstörungen im Kopf-Hals-Tumor-Follow-up. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 95(2), 118–124.
<https://doi.org/10.1055/s-0035-1549858>

Anhang

Anhang A - Transkultureller Übersetzungsprozess DIGEST-FEES-G

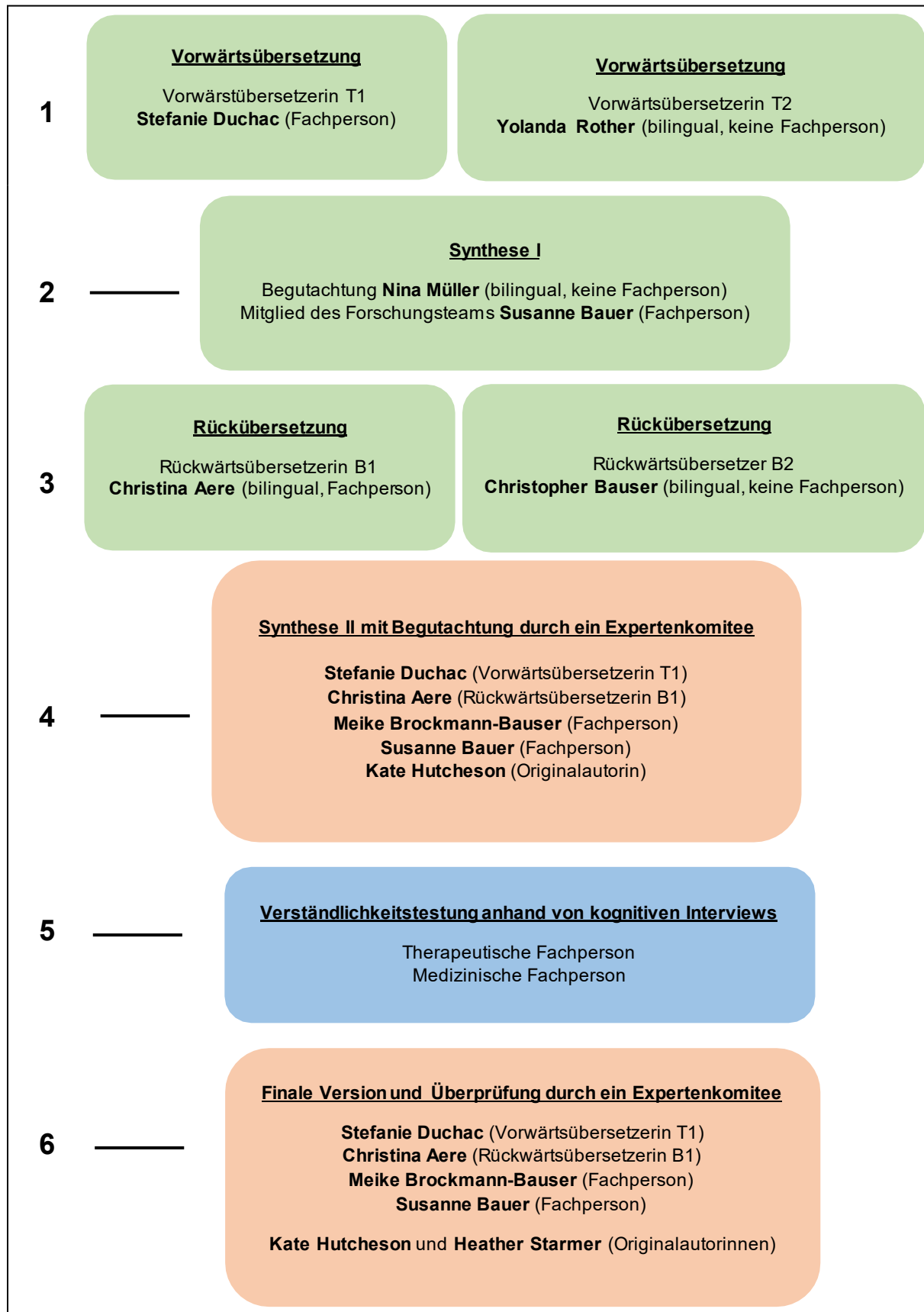
Anhang B - Ratingtabellen (exemplarisch für 2 Videos)

Anhang C - Data-Management-Agreement

Anhang A

Transkultureller Übersetzungsprozess für DIGEST-FEES-G

Ablauf: Transkultureller Übersetzungsprozess für DIGEST-FEES-G



Allgemeine Informationen zur Übersetzung:

- Penetration = das Eindringen von Material in den Kehlkopfbereich (den Begriff Penetration verwenden)
- Aspiration = das Eindringen von Material unter die Stimmlippen (den Begriff Aspiration verwenden)
- pharyngeal = pharyngeal/e; laryngeal = laryngeal/e
- PAS = Penetration-Aspiration-Scale = Penetrations-Aspirations-Skala (die Abkürzung PAS belassen)
- TVF = true vocal folds = echte Stimmlippen
- flash pen = flash penetration = kurzzeitige Penetration
- Bolus = Bolus
- Residue = Residuen

1) Figure 1 - Originalartikel, Seite 11:

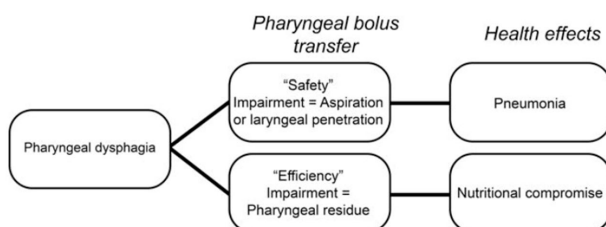
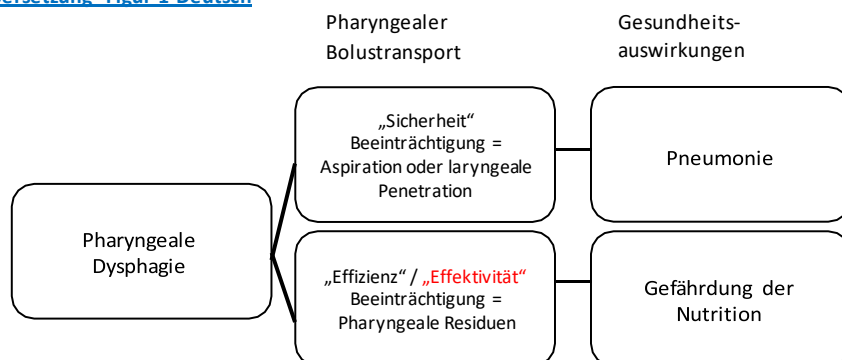
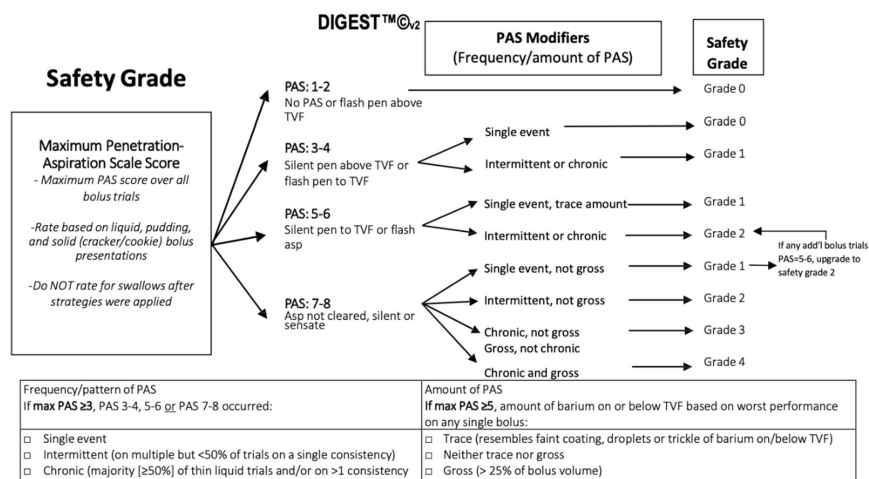


Figure 1. Conceptual model for DIGEST Scale Development
 Abbreviation: DIGEST, Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1) Übersetzung Figur 1 Deutsch



2) Safety Grade - unveröffentlichtes Original, nicht weitergeben, pdf anbei:



2) Übersetzung Safety Grade, Deutsch:

Sicherheitsgrad		PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der Pen/Asp)	Sicherheitsgrad	
Maximaler Wert der Penetration-Aspirations Skala	→ PAS: 1-2 Keine PAS / Pen/Asp oder kurzzeitige Pen(etration) oberhalb der Stimmlippen (SL) oder kurzzeitige Penetration bis zu SL	→	→ Grad 0	
- Max PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg	→ PAS: 3-4 Stille Pen(etration) oberhalb der Stimmlippen (SL)	→ Einzeleignis / einmaliges Ereignis → Intermittierend / unregelmäßig oder chronisch	→ Grad 0 → Grad 1	
- Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen und festen (Cracker/Keks) Bolusgaben	→ PAS: 5-6 Stille Pen(etration) oberhalb der Stimmlippen (SL)	→ Einzeleignis / einmaliges Ereignis, Spur /Spurenmenge / minimale Menge → Intermittierend / unregelmäßig oder chronisch	→ Grad 1 → Grad 2	
- NICHT für Schlucke bewerten, bei denen Strategien angewendet wurden	→ PAS: 7-8 ...	→ Einzeleignis / einmaliges Ereignis, nicht übermäßig → Intermittierend / unregelmäßig oder chronisch, nicht übermäßig → Chronisch, nicht übermäßig Übermäßig, nicht chronisch → Chronisch und übermäßig	→ Grad 1 → Grad 2 → Grad 3 → Grad 4	← → wenn bei einer weiteren Bolusgabe PAS=5-6, hochstufen auf Sicherheitsgrad 2

Kommentiert [DS(HfG1)]: Steht ja für Penetrations-Aspirations Skala, daher in diesem Zusammenhang nicht korrekt, oder?

Kommentiert [DS(HfG2)]: Tu mich sehr mit dem Begriff der „stillen Penetration“ schwer. Ist aber eine inhaltliche Diskussion. Daher bleibt der Begriff so stehen 😊

Häufigkeit/Muster der PAS:	Menge der PAS:
Wenn max. PAS >3, PAS 5-6 oder PAS 7-8 auftritt:	Wenn max PAS >5 Bariummenge / Kontrastmittel-Menge /KM-Menge auf oder unter den SL, basierend auf der schlechtesten Leistung / Wert bei irgendeinem einzelnen Bolus:
Einzeleignis / einmaliges Ereignis Intermittierend / unregelmäßig (bei mehreren aber <50% der Versuche bei einer einzigen Konsistenz) Chronisch (Mehrheit ≥50%) der Versuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)	Spur /Spurenmenge / minimale Menge (ähnelt schwacher Beschichtung, Tröpfchen oder Bariumtröpfchen auf/unter den SL) Weder Spur noch übermäßig Übermäßig (>25% Bolusvolumen)

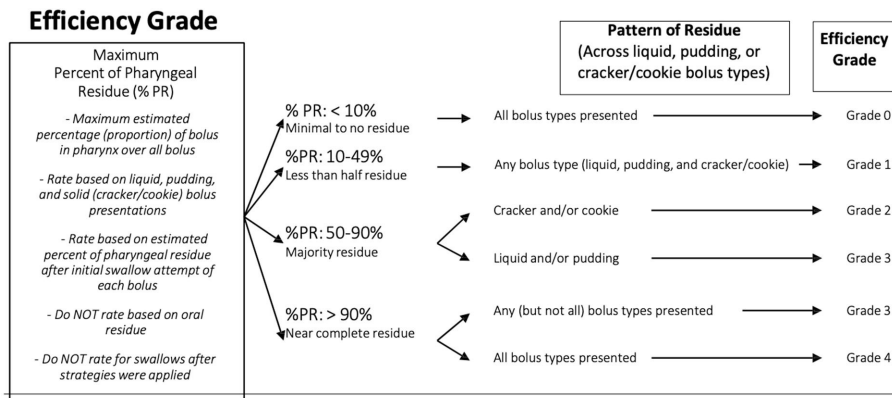
Kommentiert [DS(HfG3)]: Siehe Kommentar oben. PAS macht ja eigentlich in der Abkürzung keinen Sinn, weil es ja als Abk. für Pen/Asp

Kommentiert [DS(HfG4)]: Größer/Gleich Zeichen einfügen.

Kommentiert [DS(HfG5)]: Da in DACH ja nicht nur Barium verwendet wird, würde ich hier allgemeiner KM verwenden

Kommentiert [DS(HfG6)]: Größer/Gleich Zeichen einfügen.

3) Efficiency Grade - unveröffentlichtes Original, nicht weitergeben, pdf anbei:



3) Übersetzung Efficiency Grade, Deutsch:

„Effizienzgrad“ / „Effektivitätsgrad“		Struktur der Residuen (Über alle Bolustypen hinweg: Flüssigkeit, Pudding oder Cracker/Keks)	„Effizienzgrad“ / „Effektivitätsgrad“
Maximale % der pharyngealen Residuen - Max. % (Anteil) des Bolus im Pharynx von allen Bolusversuchen - Bewertung basierend auf flüssigen, puddingartigen und festen (Keks) Boluspräsentationen - Bewertung basierend auf % der pharyngealen Residuen nach dem ersten Schluckversuch jedes Bolus - <u>NICHT</u> auf Grundlage von oralen Residuen bewerten - <u>NICHT</u> für Schlucke bewerten, bei denen Strategien angewendet wurden	→ % PR: <10% Minimale bis keine Residuen	→ Alle angebotenen Bolustypen / Bolusformen	→ Grad 0
	→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte Residuen	→ Irgendein Bolustyp / Bolusform (Flüssigkeit, Pudding, Cracker/Keks)	→ Grad 1
	→ % PR: 50-90% Großteil Residuen	→ Cracker und/oder Keks	→ Grad 2
		→ Flüssigkeit und/oder Puddingartig	→ Grad 3
	→ % PR: >90% Nahezu vollständige Residuen	→ Irgendeine (aber nicht alle) angebotener Bolustyp / Bolusform → Alle angebotenen Bolustypen / Bolusformen	→ Grad 3 → Grad 4

Grundsätzliche Überlegungen:
 Bolustype = Konsistenzen
 Pudding = Püree oder Breiartig
 Cookie/Cracker = fest

4) Table 4 - Originalartikel, Seite 18:

Table 4

DIGEST Safety and Efficiency Profiles

DIGEST	CTCAE criteria	Safety grade*	Efficiency grade*	Safety		Efficiency
0	No toxicity	S0	E0	Safe	&	Efficient
1	Mild	S0	E1-E2	Safe	&	Mild to moderate inefficiency
		S1	E0-1	Mildly unsafe	&	Efficient or mildly inefficient
2	Moderate	S0	E3	Safe	&	Severely inefficient
		S1	E2-E3	Mildly unsafe	&	moderate to severe inefficiency
		S2	E0-2	Moderately unsafe	&	Efficient or mild-moderate inefficiency
		S0-S1	E4	Safe or Mildly unsafe	&	Profoundly inefficient
3	Severe	S2	E3-E4	Moderately unsafe		Severe to profound inefficiency
		S3	E0-E3	Severely unsafe	&	Efficient or Mild to severe inefficiency
		S4	E0-E2	Profoundly unsafe		Efficient or Mild to moderate inefficiency
		S3	E4	Severely unsafe	&	Profoundly inefficient
4	Life-threatening	S4	E3-E4	Profoundly unsafe	&	Severely to profoundly inefficient

* Criteria for safety and efficiency grades are detailed in Figure 2

4) Übersetzung Tabelle 4 Deutsch:

DIGEST						
0	Keine Gefährdung	S0	E0	sicher	&	effizient / effektiv
1	Gering / geringgradige Gefährdung	S0	E1-E2	sicher	&	gering bis mäßig ineffizient / ineffektiv
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient / effektiv oder geringgradig ineffizient / ineffektiv
2	mäßig / mäßige Gefährdung	S0	E3	sicher	&	schwergradig / hochgradig ineffizient / ineffektiv
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mäßig bis schwergradig / hochgradig ineffizient / ineffektiv
		S2	E0-2	mäßiggradig unsicher	&	effizient / effektiv oder geringgradig ineffizient / ineffektiv
3	Schwer / hohe hochgradige Gefährdung	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient / ineffektiv
		S2	E3-E4	mäßiggradig unsicher		schwergradig / hochgradig bis höchstgradig ineffizient / ineffektiv
		S3	E0-E3	schwergradig unsicher / hochgradig unsicher	&	effizient / effektiv oder geringgradig ineffizient / ineffektiv bis schwergradig / hochgradig ineffizient / ineffektiv
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient / effektiv oder geringgradig ineffizient / ineffektiv bis mäßig ineffizient / ineffektiv
4	Lebensbedrohliche Gefährdung	S3	E4	schwergradig unsicher / hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient / ineffektiv
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	schwergradig / hochgradig ineffizient / ineffektiv bis höchstgradig ineffizient / ineffektiv

5) DIGEST Score:

DIGEST Score (Interaction of Assigned Safety and Efficiency Grades)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1 = Mild 2 = Moderate 3 = Severe 4 = Life threatening

5) Übersetzung DIGEST Score, Deutsch:

...					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= gering / geringgradig
 2= mäßig
 3= schwer / hochgradig
 4= lebensbedrohlich

Allgemeine Informationen zur Übersetzung:

- Penetration = das Eindringen von Material in den Kehlkopfbereich (den Begriff Penetration verwenden)
- Aspiration = das Eindringen von Material unter die Stimmlippen (den Begriff Aspiration verwenden)
- pharyngeal = pharyngeal/e; laryngeal = laryngeal/e
- PAS = Penetration-Aspiration-Scale = Penetrations-Aspirations-Skala (die Abkürzung PAS belassen)
- TVF = true vocal folds = echte Stimmlippen
- flash pen = flash penetration = kurzzeitige Penetration
- Bolus = Bolus
- Residue = Residuen

1) Figure 1 - Originalartikel, Seite 11:

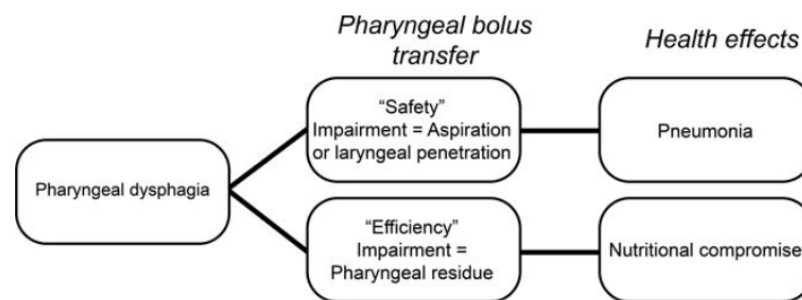
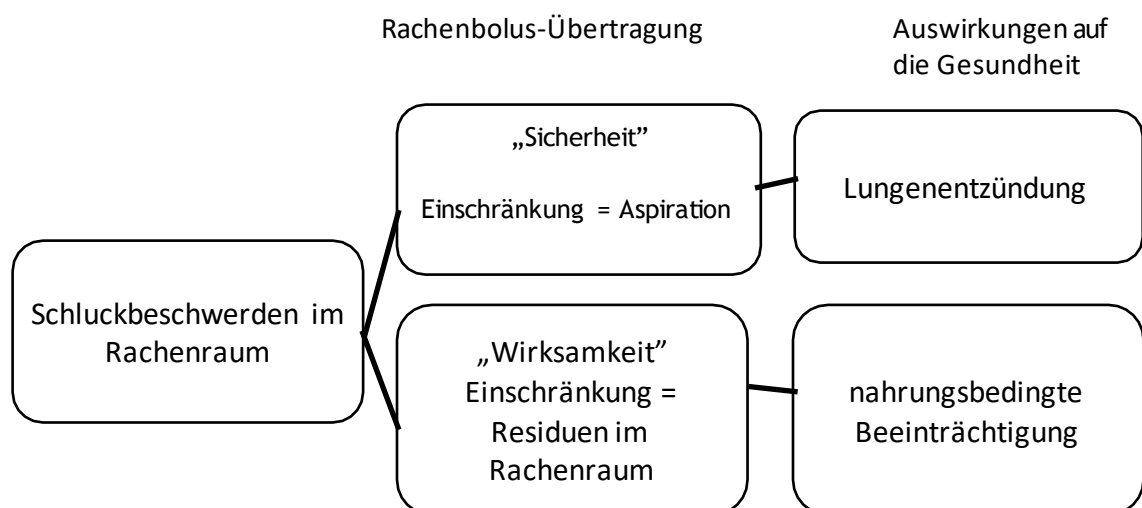
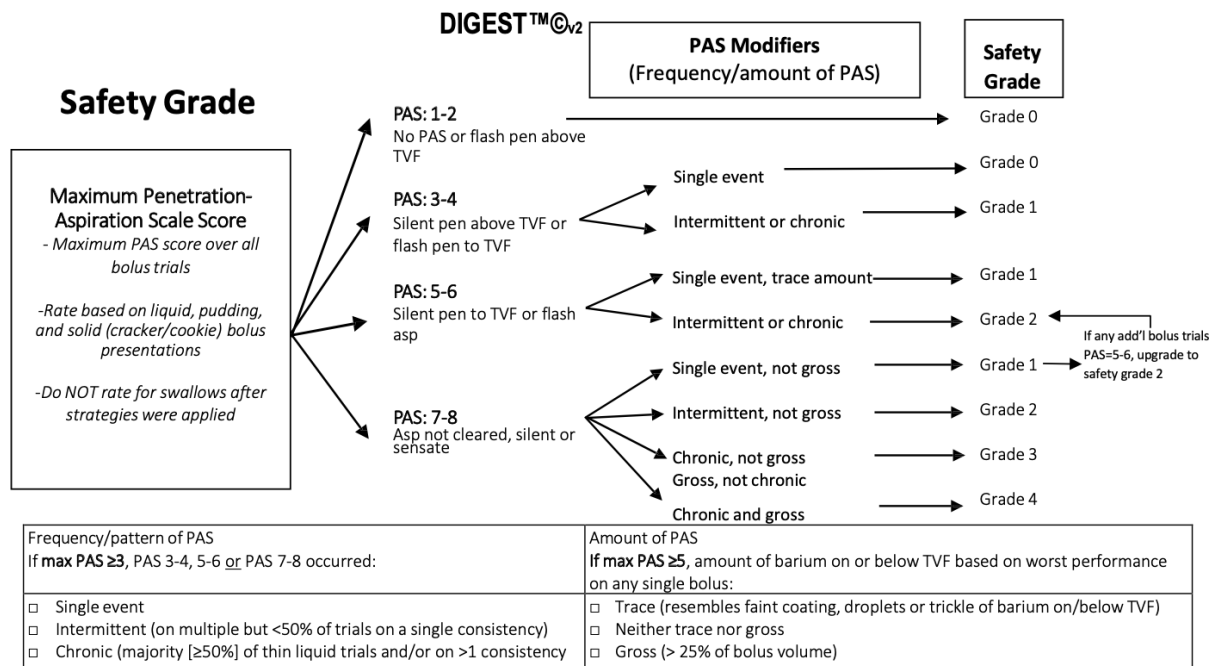


Figure 1. Conceptual model for DIGEST Scale Development
 Abbreviation: DIGEST, Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1) Übersetzung Figur 1 Deutsch



2) Safety Grade - unveröffentlichtes Original, nicht weitergeben, pdf anbei:

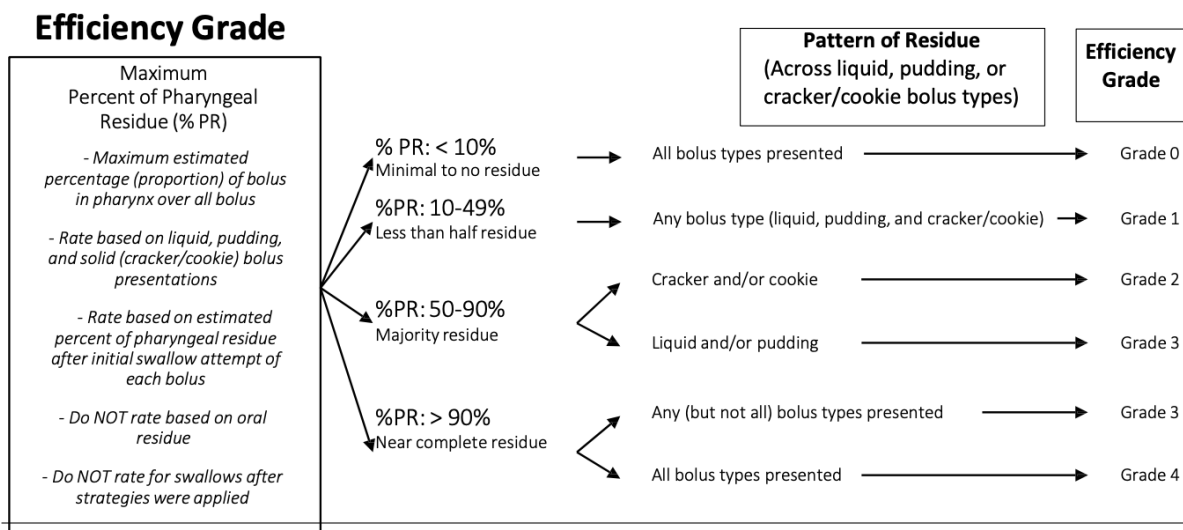


2) Übersetzung Safety Grade, Deutsch:

Sicherheitsstufe		PAS Modifikatoren (Häufigkeit / Umfang PAS)	Sicherheit sstufe	
Maximale Penetrations-Aspirations-Skala-Bewertung	PAS: 1-2 Keine PAS oder kurzzeitige Penetration oberhalb der echten Stimmlippen		Grad 0	
- Maximale PAS-Bewertung bei allen Bolusversuchen - Wert basiert auf flüssigen, puddingförmigen und festen (Kräcker/Keks) Bolus-Erscheinungen - KEINE Bewertung von Schlucken nach der Anwendung von Strategien	PAS: 3-4 Stille Penetration oberhalb der echten Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration an echten Stimmlippen	einzelnes Auftreten	Grad 0	
		Episodisch oder chronisch	Grad 1	
	PAS: 5-6 Stille Penetration oberhalb der echten Stimmlippen oder kurzzeitige Aspiration	einzelnes Auftreten, Spurenmenge	Grad 1	
		Episodisch oder chronisch	Grad 2	falls weitere Bolusversuche PAS 5-6, auf Sicherheitsstufe 2 hochstufen
	PAS: 7-8 Aspiration nicht klar, still oder sensibel	einzelnes Aufkommen, nicht überwiegend	Grad 1	
		Episodisch, nicht überwiegend	Grad 2	
		Chronisch, nicht überwiegend Überwiegend, nicht chronisch	Grad 3	
		Chronisch und überwiegend	Grad 4	

Häufigkeit / Muster von PAS Wenn max. PAS ≥3 , PAS 3-4, 5-6 <u>oder</u> PAS 7-8 aufgetreten:	Umfang von PAS Wenn max. PAS ≥5 , Menge an Barium auf oder unter echten Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei beliebig einzelnen Boli:
- einzelnes Auftreten - Episodisch (bei mehreren, aber <50%, Versuchen mit einzelner Konsistenz) - chronisch (Mehrheit [≥50%] der Versuche mit dünnflüssiger und/oder Konsistenz von >1	- Spur (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Tröpfchen oder Tröpfeln von Barium auf / unterhalb echten Stimmlippen) - weder Spur noch überwiegend - Überwiegend (>25% des Bolus-Volumen)

3) Efficiency Grade - unveröffentlichtes Original, nicht weitergeben, pdf anbei:



3) Übersetzung Efficiency Grade, Deutsch:

Wirkungsgrad		Muster der Residuen (über flüssige, pudding-förmige oder Kracker / Keks-artige Bolus-Typen hinweg)	Wirkungsgrad
Maximaler Prozentsatz der Rachen-Residuen (% PR) Maximal geschätzter Prozentsatz (proportional) des Bolus im Pharynx aller Boli Wert basiert auf flüssigen, pudding-förmigen und Kracker-/Keks-förmigen Bolus-Erscheinungen Wert basiert auf geschätztem Prozentsatz der Rachenresiduen nach erstem Schluckversuch eines jeden Bolus	% PR: <10% minimale bis keine Residuen	Alle Bolustypen liegen vor	Grad 0
NICHT auf der Grundlage von oralen Residuen bewerten keine Bewertung von Schlucken nach der Anwendung von Strategien	% PR: 10-49% weniger als die Hälfte der Residuen	Jegliche Bolustypen (flüssig, pudding-förmig und Kracker/Keks)	Grad 1
	% PR: 50-90% Mehrheitliche Residuen	Kracker und/oder Keks	Grad 2
		flüssig und/oder pudding-förmig	Grad 3
	% PR: >90% nahezu vollständige Residuen	Jegliche (aber nicht alle) Bolustypen liegen vor	Grad 3
		Alle Bolustypen vorhanden	Grad 4

4) **Table 4 - Originalartikel, Seite 18:**

Table 4

DIGEST Safety and Efficiency Profiles

DIGEST	CTCAE criteria	Safety grade*	Efficiency grade*	Safety		Efficiency
0	No toxicity	S0	E0	Safe	&	Efficient
1	Mild	S0	E1–E2	Safe	&	Mild <i>to</i> moderate inefficiency
		S1	E0–1	Mildly unsafe	&	Efficient <i>or</i> mildly inefficient
2	Moderate	S0	E3	Safe	&	Severely inefficient
		S1	E2–E3	Mildly unsafe	&	moderate <i>to</i> severe inefficiency
		S2	E0–2	Moderately unsafe	&	Efficient <i>or</i> mild-moderate inefficiency
3	Severe	S0–S1	E4	Safe <i>or</i> Mildly unsafe	&	Profoundly inefficient
		S2	E3–E4	Moderately unsafe		Severe <i>to</i> profound inefficiency
		S3	E0–E3	Severely unsafe	&	Efficient <i>or</i> Mild <i>to</i> severe inefficiency
		S4	E0–E2	Profoundly unsafe		Efficient <i>or</i> Mild <i>to</i> moderate inefficiency
4	Life-threatening	S3	E4	Severely unsafe	&	Profoundly inefficient
		S4	E3–E4	Profoundly unsafe	&	Severely <i>to</i> profoundly inefficient

* Criteria for safety and efficiency grades are detailed in Figure 2

4) **Übersetzung Tabelle 4 Deutsch:**

DIGEST Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile

DIGEST	CTCAE Kriterien	Sicherheitsgrad*	Wirkungsgrad*	Sicherheit		Wirksamkeit
0	keine Toxizität	S0	E0	Sicher	&	wirksam
1	Schwach	S0	E1-E2	Sicher	&	Leichte <i>bis</i> mäßige Unwirksamkeit
		S1	E0-1	leicht unsicher	&	Wirksam <i>oder</i> leicht unwirksam
2	Moderat	S0	E3	Sicher	&	äußerst unwirksam
		S1	E2-E3	leicht unsicher	&	Mäßige <i>bis</i> schwere Unwirksamkeit
		S2	E0-2	Mäßig unsicher	&	Wirksam <i>oder</i> leicht-moderate Unwirksamkeit
3	Stark	S0-S1	E4	Sicher oder leicht unsicher	&	äußerst unwirksam
		S2	E3-E4	Mäßig unsicher		Schwere Unwirksamkeit <i>bis</i> sehr erhebliche Unwirksamkeit
		S3	E0-E3	äußerst unsicher	&	Wirksam <i>oder</i> schwache <i>bis</i> starke Unwirksamkeit
		S4	E0-E2	Erheblich unsicher	&	Wirksam <i>oder</i> schwache Unwirksamkeit <i>bis</i> moderate Unwirksamkeit
4	Lebensbedrohlich	S3	E4	äußerst unsicher	&	äußerst unwirksam
		S4	E3-E4	Erheblich unsicher	&	Schwer unwirksam <i>bis</i> sehr unwirksam

* Kriterien für Sicherheits- und Wirkungsgrade in Abbildung 2 dargestellt

5) DIGEST Score:

DIGEST Score (Interaction of Assigned Safety and Efficiency Grades)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1 = Mild 2 = Moderate 3 = Severe 4 = Life threatening

5) Übersetzung DIGEST Score, Deutsch:

DIGEST Wert (Interaktion der zugewiesenen Sicherheits- und Wirkungsstufen)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= Schwach
 2= Moderat
 3= Stark
 4= Lebensbedrohlich

Sicherheitsgrad

Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala

- Maximaler PAS-Wert bei allen Bolusversuchen
- Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen und festen (Kräcker/Keks)
Bolusgaben/erscheinungen/präsentationen
- Keine Bewertung von Schulcken, **bei denen Strategien angewandt wurden/ nach der Anwendung von Strategien → abhängig von Kontext**

PAS Modifikatoren (Häufigkeit / Menge PAS)

- Einmaliges Vorkommen
- Intermittierend oder chronisch
- Einmaliges Auftreten, Spurenmenge
- Intermittierend oder chronisch
- Einmaliges Auftreten, nicht **übermässig (massiv?)**
- Intermittierend, nicht **übermässig (massiv?)**
- Einmaliges Auftreten, nicht **übermässig (massiv?)**
- Chronisch, nicht **übermässig (massiv?)**
übermässig (massiv?), nicht chronisch
- Chronisch und **übermässig (massiv?)**

Sicherheitsgrad

- 0-4
- Pfeile: auf Sicherheitsstufe 2 hochstufen falls weitere Bolusgaben PAS = 5-6

Häufigkeit & Muster von PAS

Wenn max PAS > 3, PAS 3-4, 5-6 oder PAS 7-8 auftritt:

- Einmaliges Auftreten
- Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber < 50% der Versuche mit **einzelner (derselben?)** Konsistenz)
- Chronisch (Mehrheit > 50% der Versuche mit dünnflüssiger und/oder Konsistenz > 1)

Menge der PAS

Wenn max PAS > 5, Bariummenge (Kontrastmittel besser für Laien) auf oder unter den SL auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus:

- **Spur (Hauch?)** (ähnelt einer schwachen Beschichtung, **Barium-Tröpfchen oder -Rinnsal** auf / unter den Stimmplippen)
- Weder Spur noch **übermässig (massiv?)**
- **übermässig (massiv?)** (> 25% Bolusvolumen)

Effizienzgrad

Maximaler Prozentsatz der **pharyngealen Residuen (Rachenresiduen besser für Laien)** (%PR)

- Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx aller Boli
- Bewertung basierend auf flüssigen, puddingartigen und festen (Kräcker/Keks)
Bolusgaben/erscheinungen/präsentationen
- Bewertung basierend auf geschätztem Prozentsatz der **pharyngealen Residuen (Rachenresiduen besser für Laien)** nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus
- NICHT auf der Grundlagen von oralen Residuen bewerten
(oder: KEINE Bewertung auf der Grundlage von oralen Residuen?)
- Keine Bewertung von Schulcken, **beiden Strategien angewandt wurden/ nach der Anwendung von Strategien → abhängig von Kontext**

%PR

- <10% Minimale bis keine Residuen
- 10/49% Weniger als die Hälfte Residuen
- 50-90% Mehrheitliche Residuen
- >90% Nahezu vollständige Residuen

Struktur (**Konsistenz?**) der Residuen (**über alle Bolustypen hinweg: flüssig, puddingartig oder Kracker/Keks**)

- Alle Bolustypen liegen vor
- Irgendein Bolustyp (flüssig, puddingartig, und Kracker/Keks)
- Kracker und/oder Keks
- Flüssig und/oder puddingartig
- Irgendein (aber nicht alle) Bolustyp liegen vor/vorhanden
- Alle angebotenen Bolustypen vorhanden/liegen vor

→ Unterschied zwischen "irgendein Bolustyp" (2) und "jegliche (aber nicht alle) Bolustypen" nicht klar!

DIGEST Wert (Interaktion des zugewiesenen Sicherheits- und Wirkungsgrads) (**-grad/stufe konstant halten!**)

1=geringgradig

2 = mässig

3 = hochgradig

4 = lebensbedrohlich

Konzeptuelles Modell

Schluckbeschwerden im Rachenraum

- "Sicherheit": Beeinträchtigung = Aspiration oder laryngeale Penetration (Penetration im Kehlkopf besser für Laien)
→ Pneumie (Lungenentzündung besser für Laien)
- "Wirksamkeit": Beeinträchtigung = Pharyngeale Residuen (Residuen im Rachenraum besser für Laien)
→ Gefährdung der **Nutrition (Ernährung?)**

Abbildung 1: Konzeptuelles Modell für die Entwicklung der DIGEST-Skala

Abkürzung DIGEST, Dynamischer Abbildungsgrad der Toxizität beim Schlucken

DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

CTCAE Kriterien

- Keine Toxizität
- Geringgradig
- Mässig
- Hochgradig
- Lebensbedrohlich

Sicherheitsgrad*

Effizienzgrad*

Sicherheit

- Sicher
- Sicher
- Geringgradig unsicher
- Sicher
- Geringgradig unsicher
- Mässig unsicher
- Sicher oder geringgradig unsicher
- Mässig unsicher
- Hochgradig unsicher
- Höchstgradig unsicher
- Hochgradig unsicher
- Höchstgradig (zutiefst?) unsicher

Effizienz

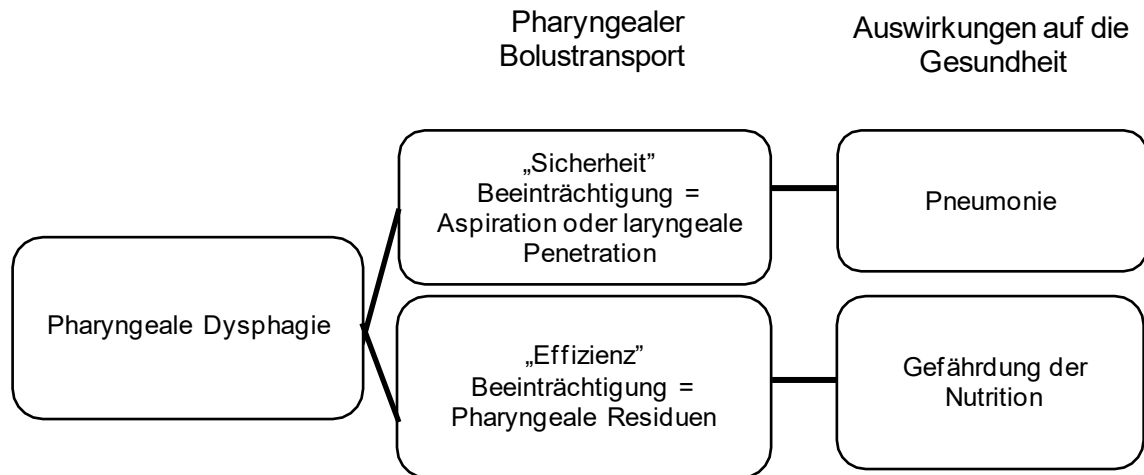
Allgemeiner Kommentar: wirksam besser für Laien, aber effizien/iineffizient präziser...

- Effizient
- Gering bis mässig ineffizient
- Effizient oder geringgradig ineffizient
- Hochgradig ineffizient
- Mässig bis hochgradig ineffizient
- Effizient oder geringgradig ineffizient
- Höchstgradig ineffizient
- Hoch- bis höchstgradig ineffizient
- Effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
- Effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
- Höchstgradig ineffizient
- Hoch- bis höchstgradig ineffizient

*Die Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade (sind) in Abbildung 2 dargestellt

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala



2: Sicherheits- und Effizienzgrade

Sicherheitsgrad

		PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der Penetration/Aspiration)	Sicherheits- grad	
Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala - Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg (bei allen Bolusversuchen) - Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen (pürierten) und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben (Boluspräsentationen/Konsistenzen) - KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden - (Schlucke, bei denen Strategien angewandt)	→ PAS: 1-2 Keine Penetration / Aspiration oder kurzzeitige Penetration oberhalb der Stimmlippen	→	→ Grad 0	
	→ PAS: 3-4 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen	→ Einmaliges Auftreten	→ Grad 0	
		→ Intermittierend oder chronisch	→ Grad 1	
	→ PAS: 5-6 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen	→ Einmaliges Auftreten, Spurenmenge (minimale Menge)	→ Grad 1	
		→ Intermittierend oder chronisch	→ Grad 2	← Auf Sicherheitsgrad 2 hochstufen, falls weitere Bolusgaben mit PAS=5-6 auftreten. →
	→ PAS: 7-8 Aspiration nicht bereinigt (gereinigt), still oder sensibel	→ Einmaliges Auftreten, nicht übermässig	→ Grad 1	
		→ Intermittierend, nicht übermässig	→ Grad 2	

wurden, werden NICHT gewertet)		→ Chronisch, nicht übermässig → Übermässig, nicht chronisch	→ Grad 3	
		→ Chronisch und übermässig	→ Grad 4	

Häufigkeit/Muster der Penetration/Aspiration	Menge der Penetration/Aspiration
Wenn max. PAS ≥ 3, PAS 3-4, 5-6 <u>oder</u> PAS 7-8 auftritt:	Wenn max PAS ≥ 5, Menge des Kontrastmittels auf oder unter (<u>unterhalb</u>) den Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus: (Frage an Originalautorin KH: wieso weiter Kontrastmittelangabe bei FEES?)
<input type="checkbox"/> Einmaliges Auftreten <input type="checkbox"/> Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz) <input type="checkbox"/> Chronisch (Mehrheit [>50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)	<input type="checkbox"/> Spurenmenge (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Barium-Tröpfchen oder -Rinnsal auf / unter den SL) <input type="checkbox"/> Weder eine Spur noch eine übermässige Menge <input type="checkbox"/> Übermässig (>25% Bolusvolumen)

Effizienzgrad

		Muster der Residuen (Über alle Bolustypen (<u>Konsistenzen</u>) hinweg: flüssig, puddingartig oder fest (Kracker/Keks)	Effizienz- grad
Maximaler Prozentsatz der pharyngealen Residuen (%PR) - Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg - Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen und festen (Kracker/Keks) Bolusgaben - Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus - NICHT auf Grundlage von oralen Residuen bewerten - KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden	→ % PR: <10% Minimale bis keine Residuen	→ Bei allen Konsistenzen (<u>Bei allen präsentierten Konsistenzen</u>)	→ Grad 0
	→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte Residuen	→ Bei irgendeiner Konsistenz (flüssig, puddingartig, fest (Kracker/Keks))	→ Grad 1
	→ % PR: 50-90% Grossteil Residuen	→ Bei fester Konsistenz (Kracker und/oder Keks)	→ Grad 2
		→ Bei flüssiger und/oder puddingartiger Konsistenz	→ Grad 3
	→ % PR: >90% Nahezu vollständige Residuen (<u>Nahezu vollständig mit Residuen gefüllt</u>)	→ Bei irgendeiner präsentierten Konsistenz (aber nicht bei allen)	→ Grad 3
		→ Bei allen Konsistenzen (<u>Bei allen präsentierten Konsistenzen</u>)	→ Grad 4

3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DI GE ST	CTCAE Kriterien	Sicher- heits- grad*	Effizienz grad*	Sicherheit		Effizienz
0	keine Gefährdung (Toxizität)	S0	E0	sicher	&	effizient
1	geringgradige Gefährdung	S0	E1-E2	sicher	&	geringgradig bis mässig ineffizient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
2	mässige Gefährdung	S0	E3	sicher	&	hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mässig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	mässig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
3	hochgradige Gefährdung	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S2	E3-E4	mässig unsicher		hoch- bis höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher	&	effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4	lebensbedroh- liche Gefährdung	S3	E4	hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

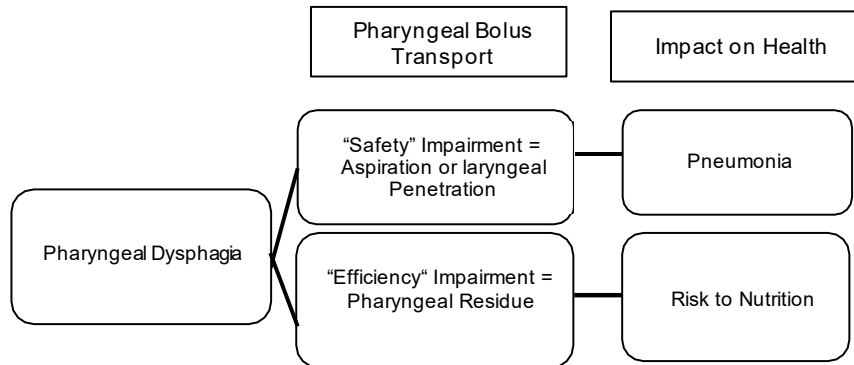
4: DIGEST-Wert:

DIGEST-Wert (Interaktion der zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgrade)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= geringgradig
 2= mässig
 3= hochgradig
 4= lebensbedrohlich

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Conceptual Model on the Development of the DIGEST Scale



2: Safety and Efficiency Scores

Safety Scores

		PAS Modifiers (Frequency/Quantity of Penetration/Aspiration)	Safety Score	
Maximum Value of the Penetration-Aspiration Scale	→ PAS: 1-2 No penetration / aspiration or transient penetration above the vocal folds	→	→ Score 0	
- Maximum PAS value across all bolus trials (0)	→ PAS: 3-4 Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds	→ One-time occurrence → Intermittent or chronic	→ Score 0 → Score 1	
- Value is based on the administration of liquid, pudding-like (pureed) and regular (cracker/cookie) boluses	→ PAS: 5-6 Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds	→ One-time occurrence, trace amount (minimal amount)	→ Score 1	
- Do NOT evaluate swallows in which strategies have been applied//Does NOT include swallows in which strategies have been applied	→ PAS: 7-8 Aspiration that is not cleared or silent aspiration	→ Intermittent or chronic	→ Score 2	← Upgrade to Safety Score of 2, in the case of a PAS=5-6 with the administration of repeated boluses. →
		→ One-time occurrence, not excessive	→ Score 1	
		→ Intermittent, not excessive	→ Score 2	
		→ Chronic, not excessive	→ Score 3	
		→ Excessive, not chronic		
		→ Chronic and excessive	→ Score 4	

Kommentiert [CA4]: „Occurs only once“ or „Occurs one-time only“ possible variations here and for repeat instances below

Kommentiert [CA1]: No second option provided here as there is no difference in the English translation when either written über alle ... hinweg or bei allen ...

Kommentiert [CA2]: More informal wording used here and in similar situations below. That is, Value is ... instead of „The value is ...“

Kommentiert [CA3]: I would rather use the word “pureed” throughout the tool. I have used “pudding-like”, however, because the word “puddingartig” is used most in the German version.

Kommentiert [CA5]: Here I struggled with the German wording (to me it was not clear). This is my best interpretation of what is meant. I realize that “sensible” has not been translated ... do they mean to say “no (i.e., impaired) sensation”? If so, I find this redundant with silent aspiration?!?

Frequency/Pattern of Penetration/Aspiration	Quantity of Penetration/Aspiration
If max. PAS ≥ 3 , PAS 3-4, 5-6 <u>or</u> PAS 7-8 occurs:	If max. PAS ≥ 5 , the amount of contrast on or under the vocal folds, based on the worst performance of any single bolus:
One-time occurrence Intermittent (across several bolus trials, but <50% of the same consistency) Chronic (majority >50% of bolus trials with thin liquid and/or with >1 consistency)	Trace amount (resembles a thin coating, drop or trickle of Barium or on/above the vocal folds) Neither a trace nor an excessive amount Excessive (>25% bolus volume)

Efficiency Score

		Pattern of Residue (across all bolus types (consistencies): liquid, pudding-like or regular [cracker/cookie])	Efficiency Score
Maximum Percentage of Pharyngeal Residue (%PR) - Maximum estimated percentage of bolus in the pharynx across all bolus trials - Value is based on the administration of liquid, pudding-like and regular (cracker/cookie) boluses - Value is based on the estimated percentage of pharyngeal residue following the first swallow of each bolus - NOT to be evaluated//Do NOT evaluate on the basis of oral residue - Do NOT evaluate swallows in which strategies have been applied//Does NOT include swallows in which strategies have been applied	→ % PR: <10% Minimal to no residue	→ for all consistencies (for all consistencies administered)	→ Score 0
	→ % PR: 10-49% Less than half of the residue	→ for any one consistency (liquid, pudding-like, regular [cracker/cookie])	→ Score 1
	→ % PR: 50-90% Majority of residue	→ for regular consistency (cracker and/or cookie)	→ Score 2
		→ for liquid and/or pudding-like consistency	→ Score 3
	→ % PR: >90% Almost complete residue (Almost completely filled with residue)	→ for any one consistency administered (but not for all)	→ Score 3
		→ for all consistencies (for all consistencies administered)	→ Score 4

Kommentiert [CA6]: See comment above. My preference would be use of „pureed“ throughout

3: DIGEST Safety and Efficiency Profile

DI GE ST	CTCAE Criteria	Safety Score*	Efficiency Score*	Safety		Efficiency
0	No risk	S0	E0	Safe	&	Efficient

	(toxicity)					
1	Mild risk	S0	E1-E2	Safe	&	Mild to moderately inefficient
		S1	E0-1	Mildly unsafe	&	Efficient or mildly inefficient
2	Moderate risk	S0	E3	Safe	&	Highly inefficient
		S1	E2-E3	Mildly unsafe	&	Moderately to highly inefficient
		S2	E0-2	Moderately unsafe	&	Efficient or mildly inefficient
3	High risk	S0-S1	E4	Safe or mildly unsafe	&	Severely inefficient
		S2	E3-E4	Moderately unsafe		Highly to severely inefficient
		S3	E0-E3	Highly unsafe	&	Efficient or mildly to highly inefficient
		S4	E0-E2	Severely unsafe		Efficient or mildly to moderately inefficient
4	Life-threatening risk	S3	E4	Highly unsafe	&	Severely inefficient
		S4	E3-E4	Severely unsafe	&	Highly to severely inefficient

* Safety and Efficiency Criteria are presented in Figure 2.

4: DIGEST- Value

DIGEST- Value (Interaction between assigned Safety and Efficiency Scores)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= Mild

2= Moderate

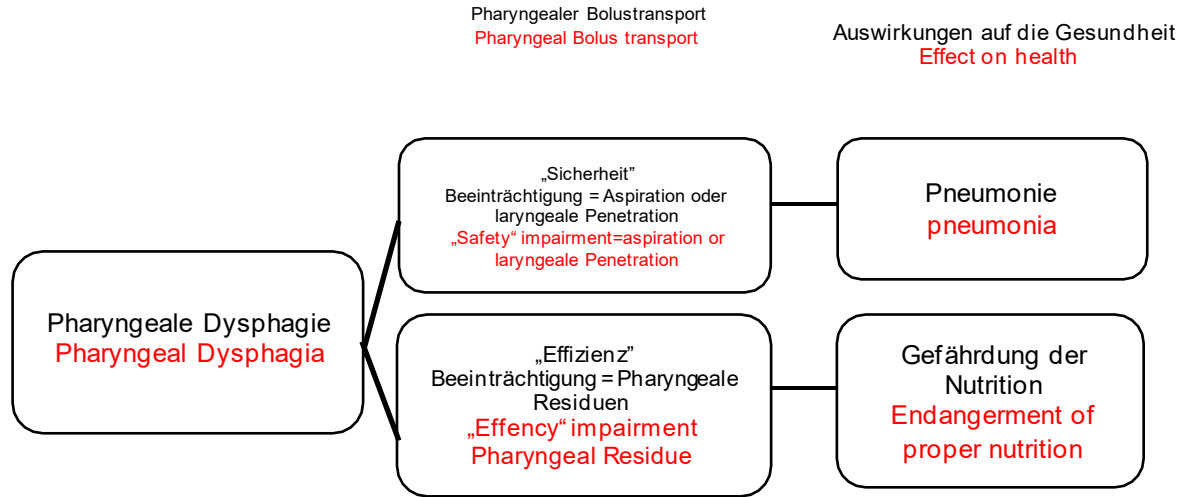
3= High

4= Life-threatening

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala

Conceptual model for the development of the DIGEST Scale



2: Sicherheits- und Effizienzgrade **safety and efficiency ranking**

Sicherheitsgrad **safety ranking / grade**

		PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der Penetration/Aspiration) PAS modifiers (frequency/Amount (degree) of penetration/Aspiration)	Sicherheits- grad Safety grade	
Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala Maximal value of the penetration-aspiration scale - Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg (bei allen Bolusversuchen) - maximumPAS value across all bolus attempts (for all bolus attempts) - Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen (pürierten) und festen	→ PAS: 1-2 Keine Penetration / Aspiration oder kurzzeitige Penetration oberhalb der Stimmlippen No penetration / aspiration or brief penetration above the vocal chords	→	→ Grad 0 Grade 0	
	→ PAS: 3-4 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen Silent penetration above the vocal chords or brief	→ Einmaliges Auftreten Single occurrence	→ Grad 0	
		→ Intermittierend oder chronisch intermittent or chronic	→ Grad 1 Grade 1	

(Kräcker/Keks) Bolusgaben (Boluspräsentationen/ Konsistenzen) - The evaluation is based on liquid, pudding-like (puréed) and solid (cracker/cookie) bolus applications - KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden - (Schlucke, bei denen Strategien angewandt wurden, werden NICHT gewertet) - NO evaluation of swallowing for which strategies were used (swallowing for which strategies were used are NOT evaluated)	penetration down to the vocal chords			
	→ PAS: 5-6 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen	→ Einmaliges Auftreten, Spurenmenge (minimale Menge) Single occurrence, residue (minimal amount)	→ Grad 1	
	→ PAS: 7-8 Aspiration nicht bereinigt (gereinigt), still oder sensibel Aspiration not cleared (cleaaned), silent or sensitive	→ Intermittierend oder chronisch	→ Grad 2	← Auf Sicherheitsgrad 2 hochstufen, falls weitere Bolusgaben mit PAS=5-6 auftreten. At safety grade 2 highest level, if further bolus administration with PAS 5-6 occur. →
		→ Einmaliges Auftreten, nicht übermässig Single occurrence, not excessive	→ Grad 1	
		→ Intermittierend, nicht übermässig	→ Grad 2	
		→ Chronisch, nicht übermässig → Übermässig, nicht chronisch	→ Grad 3	
		→ Chronisch und übermässig Chronic and excessive	→ Grad 4	

Häufigkeit/Muster der Penetration/Aspiration Frequency/Pattern of penetration/Aspiration Wenn max. PAS≥3, PAS 3-4, 5-6 oder PAS 7-8 auftritt: If max. PAS ≥3, PAS 3-4, 5-6 or PAS 7-8 occurs	Menge der Penetration/Aspiration Amount of penetration / Aspiration Wenn max PAS≥5, Menge des Kontrastmittels auf oder unter (unterhalb) den Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus: (Frage an Originalautorin KH: wieso weiter Kontrastmittelangabe bei FEES?) If max. PAS≥5, Amount of Contrast medium on or under (below) the vocal chords based on the poorest performance of any single bolus.
<input type="checkbox"/> Einmaliges Auftreten <input type="checkbox"/> Single occurrence <input type="checkbox"/> Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz) <input type="checkbox"/> Intermittent (occurs in several bolus attempts, but <50% using the same consistency) <input type="checkbox"/> Chronisch (Mehrheit [>50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz) <input type="checkbox"/> Chronic (Majority [>05%] of the bolus attempts with runny (thin?) liquids and/or with >1 consistency)	<input type="checkbox"/> Spurenmenge (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Barium-Tröpfchen oder -Rinnsal auf / unter den SL) <input type="checkbox"/> Trace amounts (similar to a fine coating, barium droplets or trickle on/under the VC) <input type="checkbox"/> Weder eine Spur noch eine übermässige Menge <input type="checkbox"/> Not a trace or excessive amount <input type="checkbox"/> Übermässig (>25% Bolusvolumen) <input type="checkbox"/> Excessive (>25% Bolus volume)

Effizienzgrad **Effeciency Grade**

		Muster der Residuen Pattern of the residue (Über alle Bolustypen (Konsistenzen) hinweg: flüssig, puddingartig oder fest (Kräcker/Keks) Across all Bolus types (consistencies) liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie)	Effizienz- grad Effeciency Grade
Maximaler Prozentsatz der pharyngealen Residuen (%PR) Maximum percent of the pharyngeal residue (%PR) <ul style="list-style-type: none"> - Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg - Maximum estimated percent (proportion) of the bolus in the pharynx across all bolus attempts - Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben - The evaluation is based on liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie) bolus attempts - Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus - The evaluation is based on the estimated percent of pharyngeal residue after the first attempt of each bolus - NICHT auf Grundlage von oralen Residuen bewerten - NOT evaluated based on oral residue - KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden - NO evaluation of swallowing for which strategies were used 	→ % PR: <10% Minimale bis keine Residuen Minimal to no residues	→ Bei allen Konsistenzen (Bei allen präsentierten Konsistenzen) With all consistencies (with all presented consistencies)	→ Grad 0
	→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte Residuen %PR 10-49% less than half residues	→ Bei irgendeiner Konsistenz (flüssig, puddingartig, fest (Kräcker/Keks) With any consistency (liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie))	→ Grad 1
	→ % PR: 50-90% Grossteil Residuen %PR 50-90% majority of the residues	→ Bei fester Konsistenz (Kräcker und/oder Keks) With solid consistency (cracker and/or cookie)	→ Grad 2
		→ Bei flüssiger und/oder puddingartiger Konsistenz With liquid or pudding-like consistency	→ Grad 3
	→ % PR: >90% Nahezu vollständige Residuen (Nahezu vollständig mit Residuen gefüllt) %PR >90% nearly all the residues(almost completely filled with residue)	→ Bei irgendeiner präsentierten Konsistenz (aber nicht bei allen) With any consistency (but not all consistencies)	→ Grad 3
		→ Bei allen Konsistenzen (Bei allen präsentierten Konsistenzen) With all consistencies (with all presented consistencies)	→ Grad 4

3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DI GE ST	CTCAE Kriterien Criteria	Sicherh eits- grad* safety Grade	Effizien zgrad* Effecie ncy Grade	Sicherheit Safety	Effizienz Efficiency
0	keine Gefährdung (Toxizität) no hazard (toxicity)	S0	E0	Sicher safe	& effizient efficient
1	geringgradige Gefährdung minimal hazard	S0	E1-E2	sicher	& geringgradig bis mässig ineffizient minimally to moderately inefficient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher minimally unsafe / minimal risk	& effizient oder geringgradig ineffizient efficient or minimally inefficient
2	mässige Gefährdung moderate hazard	S0	E3	Sicher	& hochgradig ineffizient highly inefficient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	& mässig bis hochgradig ineffizient moderately to highly inefficient
		S2	E0-2	mässig unsicher moderately unsafe moderate risk	& effizient oder geringgradig ineffizient efficient to moderately inefficient
3	hochgradige Gefährdung highly hazardous	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher safe or slightly unsafe	& höchstgradig ineffizient highest inefficiency
		S2	E3-E4	mässig unsicher slightly unsafe	hoch- bis höchstgradig ineffizient highly to highest inefficiency
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher highly unsafe	& effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient efficient or minimally to highly inefficient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher most unsafe	effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient efficient or minimally to moderately inefficient
4	lebensbedrohli che Gefährdung life threatening danger	S3	E4	hochgradig unsicher most unsafe	& höchstgradig ineffizient highest inefficiency
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher most unsafe	& hoch- bis höchstgradig ineffizient highly to highest inefficiency

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

Criteria for the safety and efficiency grade are shown in figure 2.

4: DIGEST-Wert DIGEST value

DIGEST-Wert (Interaktion der zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgrade) DIGEST Value (interaction of the assigned safety and efficiency grades)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= geringgradig Minimal

2= mässig Moderate

3= hochgradig High

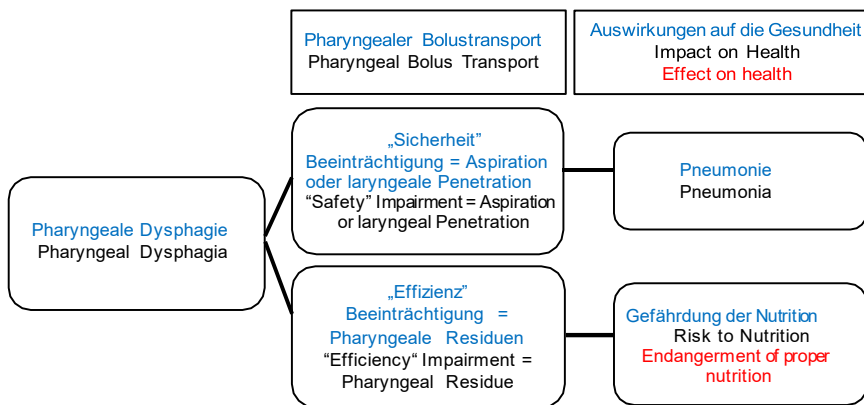
4= lebensbedrohlich Life threatening

Blue: German translation (synthesis of the two forward translations through a third translator)
 Orange: German phrases / words still to be discussed
 Black: 1. backward translation
 Red: 2. backward translation (if different)

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala

1: Conceptual Model on the /for the Development of the DIGEST Scale



2: Sicherheits- und Effizienzgrade

2: Safety and Efficiency Scores

2: Safety and efficiency ranking

Sicherheitsgrad

Safety Scores

Safety ranking / grade

		PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der Penetration/Aspiration) PAS Modifiers (Frequency / Quantity of Penetration / Amount / Degree of Penetration) / Aspiration)	Sicherheits- grad Safety Score Safety grade	
Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations- Skala	→ PAS: 1-2 Keine Penetration / Aspiration oder kurzzeitige	→	→ Grad 0 → Score 0 → Grade 0	

Kommentiert [H1]: Prefer the term grade to align with toxicity grading in cancer.

Kommentiert [MOU10]: Susanne: Feedback to Kate: In the original it says No PAS or flash pen above TVF. But PAS is the scale itself, so we used instead: No penetration / aspiration. OK?

Kommentiert [H11R10]: Good, thanks!

Maximum Value of the Penetration-Aspiration Scale Maximal value of the penetration-aspiration scale	Penetration oberhalb der Stimmlippen → PAS: 1-2 No penetration / aspiration or transient penetration above the vocal folds No penetration / aspiration or brief penetration above the vocal chords			
- Maximaler PAS-Wert über alle Bolus-versuche hinweg (bei allen Bolusversuchen)				
- Maximum PAS value across all bolus trials				
- Maximum PAS value across all bolus attempts (for all bolus attempts)	→ PAS: 3-4 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen → PAS: 3-4	→ Einmaliges Auftreten → One-time occurrence / Occurs only once / Occurs one-time only → Single occurrence → Intermittierend oder chronisch → Intermittent or chronic	→ Grad 0 → Score 0	
- Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen (pürierten) und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben (Boluspräsentationen/ Konsistenzen)	Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds Silent penetration above the vocal chords or brief penetration down to the vocal chords		→ Grad 1 → Score 1	
- (The value is) Value is based on the administration of liquid, pudding-like (pureed) and regular (cracker/cookie) boluses				
- The evaluation is based on liquid, pudding-like (pureed) and solid (cracker/cookie) bolus applications	→ PAS: 5-6 Stille Penetration oberhalb der Stimmlippen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmlippen → PAS: 5-6 Silent penetration above the vocal folds or transient penetration to the level of the vocal folds	→ Einmaliges Auftreten, Spurenmenge (minimale Menge) → One-time occurrence, trace amount (minimal amount) → Single occurrence, residue (minimal amount) → Intermittierend oder chronisch → Intermittent or chronic	→ Grad 1 → Score 1	
- KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden				
- (Schlucke, bei denen Strategien angewandt wurden, werden NICHT gewertet)				
- Do NOT evaluate swallows in which strategies have been applied//Does NOT include swallows in which strategies have been applied	→ PAS: 7-8 Aspiration nicht bereinigt (gereinigt) still oder sensibel → PAS: 7-8 Aspiration that is not cleared or silent aspiration Aspiration not cleared (cleaned), silent or sensitive	→ Einmaliges Auftreten, nicht übermäßig → One-time occurrence, not excessive → Single occurrence, not excessive	→ Grad 1 → Score 1	
- NO evaluation of swallowing for which strategies were used (swallowing for which strategies were used are NOT evaluated)				

Kommentiert [MOU2]: Susanne: Question for Kate: There is a discussion whether the original phrase: **Max. PAS score over all bolus trials** means **across all bolus trials** or **for all/each bolus attempts**?

Kommentiert [H3R2]: Not sure I fully understand. This is meant to be the maximum PAS score assigned for any given bolus over all bolus trials in the protocol. Does that clarify?

Kommentiert [MOU12]: Susanne: Feedback to Kate: There is a content-related discussion and irritation about the use of the phrase: **silent penetration**. How is that symptom happening and to objectify?

Kommentiert [H13R12]: Yes, this comes up from time to time. Simply meant to describe PAS=3, indicating residue in the laryngeal vestibule. I understand this terminology has been challenged in commentaries in the literature recently. Okay to adjust to what is comfortable to describe PAS3

Kommentiert [MOU4]: Susanne: Question for Kate: In the original the word **pudding** is used. In German it would translate pudding-like but we suggest to better use the word **pureed** for **pudding** throughout the whole document.

Kommentiert [H5R4]: Okay with me.

Kommentiert [MOU6]: Susanne: Question for Kate: In the original the phrase **bolus presentations** is used. There is a discussion whether the word **consistencies** could be used throughout the document for bolus presentations or if it is the actual presentation that should be named?

Kommentiert [MOU16]: Susanne: Question for Kate: In the original the phrase **trace amount** is used. In German that translation sounds kind of strange. Is it ok to use **minimal amount**?

Kommentiert [H17R16]: Yes, as long as „minimal“ is defined the same way we define „trace“

Kommentiert [H14]: Note this should be silent penetration on the vocal folds (describing PAS5)

Kommentiert [H15]: Note this should be transient aspiration below the vocal folds (describing PAS6)

Kommentiert [MOU7]: Susanne: Question for Kate: Is it better to use an active phrasing? Do you see an altered meaning through the different phrasing? Which one do you prefer?

Kommentiert [H8R7]: No preference, whatever is easier in German

Kommentiert [H9]: Should be „After strategies were applied“

That is, raters can rate PAS and/or residue on a bolus up to the point a strategy is applied.

Kommentiert [MOU20]: Susanne: Question for Kate: In the original it says: **Asp not cleared, silent or sensate**. **Sensate** is difficult to translate. What is the difference between silent or sensate? Does sensate mean an impaired sensation? If so, is it not redundant with silent aspiration?

Kommentiert [H21R20]: Sensate means there was an attempt to clear (such as cough or throat clear) –

PAS7 would be sensate
PAS8 would be silent

Kommentiert [H22]: Is excessive the term/translation we are getting for „gross“?

Kommentiert [H18]: Should be „additional or other“ – important that it doesn't have to be a subsequent bolus trial – simply an additional bolus trial that could have been before or after the PAS7-8

				At safety grade 2 highest level, if further bolus administration with PAS 5-6 occur. →
	→ Intermittierend, nicht übermässig → Intermittent, not excessive	→ Grad 2 → Score 2		
	→ Chronisch, nicht übermässig → Chronic, not excessive	→ Grad 3 → Score 3		
	→ Übermässig, nicht chronisch → Excessive, not chronic			
	→ Chronisch und übermässig → Chronic and excessive	→ Grad 4 → Score 4		

Kommentiert [H19]: Same comment as above

Häufigkeit/Muster der Penetration/Aspiration Frequency/Pattern of Penetration/Aspiration	Menge der Penetration/Aspiration Quantity of Penetration/Aspiration Amount of penetration / Aspiration
Wenn max. PAS ≥ 3, PAS 3-4, 5-6 oder PAS 7-8 auftritt: If max. PAS ≥ 3, PAS 3-4, 5-6 or PAS 7-8 occurs:	Wenn max PAS ≥ 5, Menge des Kontrastmittels auf oder unter (unterhalb) den Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus: If max. PAS ≥ 5, the amount of contrast on or under the vocal folds, based on the worst performance of any single bolus: If max. PAS ≥ 5, Amount of Contrast medium on or under (below) the vocal chords based on the poorest performance of any single bolus.
1 Einmaliges Auftreten 1 One-time occurrence 1 Single occurrence	1 Spurenmenge (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Barium-Tröpfchen oder -Rinnal auf / unter den SL) 1 Trace amount (resembles a thin coating, drop or trickle of Barium or on/above the vocal folds)
1 Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz) 1 Intermittent (across several bolus trials, but <50% of the same consistency)	1 Trace amounts (similar to a fine coating, barium droplets or trickle on/under the VC)
1 Intermittent (occurs in several bolus attempts, but <50% using the same consistency)	1 Weder eine Spur noch eine übermässige Menge 1 Neither a trace nor an excessive amount 1 Not a trace or excessive amount
1 Chronisch (Mehrheit [>50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)	1 Übermässig (>25% Bolusvolumen) 1 Excessive (>25% bolus volume)
1 Chronic (majority [>50%] of bolus trials with thin liquid and/or with >1 consistency)	

Kommentiert [MOU23]: Susanne: Feedback to Kate: In the original: Frequency/pattern of PAS → Same as above: We changed PAS to Penetration/Aspiration

Kommentiert [H24R23]: okay

Kommentiert [MOU25]: Susanne: Feedback to Kate: In the german speaking countries not only Barium is used, so we used the word contrast medium

Kommentiert [H26R25]: Good catch on this oversight in the DIGEST-FEES instructions. Barium should be changed to bolus since the medium is not always (or often) barium for FEES

Kommentiert [MOU27]: Susanne: Question for Kate: Why is the Barium/Contrast medium still mentioned in the description for DIGEST-FEES?

Kommentiert [MOU28]: Susanne: Question for Kate: in the original the word below is used. How specific should that be? In German there are two meanings: directly under the VF or like just under the VF.

Kommentiert [H29]: Should be >=

1	Chronic (Majority [$>05\%$] of the bolus attempts with runny (thin?) liquids and/or with >1 consistency)	
---	--	--

Kommentiert [H30]: Should be $\geq 50\%$

Effizienzgrad

Efficiency Score

Efficiency Grade

		Muster der Residuen (Über alle Bolustypen (Konsistenzen) hinweg: flüssig, puddingartig oder fest (Kräcker/Keks) Pattern of Residue Across all bolus types (consistencies): liquid, pudding-like (pureed) or regular [cracker/cookie] Pattern of the residue Across all Bolus types (consistencies) liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie)	Effizienz-grad Efficiency Score / Efficiency Grade
Maximaler Prozentsatz der pharyngealen Residuen (%PR) Maximum Percentage of Pharyngeal Residue (%PR) Maximum percent of the pharyngeal residue (%PR)	→ % PR: $<10\%$ Minimale bis keine Residuen → % PR: $<10\%$ Minimal to no residue / residues	→ Bei allen Konsistenzen (Bei allen präsentierten Konsistenzen) → for all consistencies (for all consistencies administered) → With all consistencies (with all presented consistencies)	→ Grad 0 → Score 0 → Grade 0
- Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg - Maximum estimated percentage of bolus in the pharynx across all bolus trials - Maximum estimated percent (proportion) of the bolus in the pharynx across all bolus attempts	→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte Residuen → % PR: 10-49% Less than half of the residue / residues	→ Bei irgendeiner Konsistenz (flüssig, puddingartig, fest (Kräcker/Keks)) → for any one consistency (liquid, pudding-like, regular [cracker/cookie]) → With any consistency (liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie))	→ Grad 1 → Score 1
- Die Bewertung basiert auf flüssigen, puddingartigen und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben - Value is based on the administration of liquid, pudding-like and regular (cracker/cookie) boluses - The evaluation is based on liquid, pudding-like, or solid (cracker/cookie) bolus attempts	→ % PR: 50-90% Grossteil Residuen → % PR: 50-90% Majority of residue / of the residues	→ Bei fester Konsistenz (Kräcker und/oder Keks) → for regular consistency (cracker and/or cookie) With solid consistency (cracker and/or cookie)	→ Grad 2 → Score 2
		→ Bei flüssiger und/oder puddingartiger Konsistenz → for liquid and/or pudding-like consistency → With liquid or pudding-like consistency	→ Grad 3 → Score 3
	→ % PR: $>90\%$	→ Bei irgendeiner präsentierten	→ Grad 3 → Score 3

Kommentiert [MOU31]: Susanne: Question for Kate: There is a content-related discussion going on, if Effizienz is the best translation for **efficiency**. Or to use Effektivität that would mean **effectiveness/efficacy**. An efficient swallow is a functional swallow with the desired result. But here in the scale it has a different meaning.

Kommentiert [H32R31]: Definitely should be what translates to **efficiency**, not what translates to **effectiveness/efficacy**. Thanks!

Kommentiert [MOU33]: Susanne: Question for Kate: Similar question as above: Is it ok to translate **Bolus types** throughout with **consistencies**?

Kommentiert [H34R33]: Prefer **bolus types** since we classify 3 primary types of bolus for **Efficiency Modifiers** (liquid, pudding, cracker) whereas thin and thick liquids are considered different consistencies for PAS frequency modifiers

Kommentiert [MOU36]: Susanne: Question for Kate: In the original it says: **All bolus types presented**: Does it mean **across all consistencies** or **for all presented consistencies**?

<ul style="list-style-type: none"> - Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus - Value is based on the estimated percentage of pharyngeal residue following the first swallow of each bolus - The evaluation is based on the estimated percent of pharyngeal residue after the first attempt of each bolus - NICHT auf Grundlage von oralen Residuen bewerten - NOT to be evaluated//Do NOT evaluate on the basis of oral residue - NOT evaluated based on oral residue - KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden - Do NOT evaluate swallows in which strategies have been applied//Does NOT include swallows in which strategies have been applied - NO evaluation of swallowing for which strategies were used 	Nahezu vollständige Residuen (Nahezu vollständig mit Residuen gefüllt) → % PR: >90% Almost complete residue (Almost completely filled with residue) → % PR >90% nearly all the residues (almost completely filled with residue)	Konsistenz (aber nicht bei allen) → for any one consistency administered (but not for all) → With any consistency (but not all consistencies) → Bei allen Konsistenzen (Bei allen präsentierten Konsistenzen) → for all consistencies (for all consistencies administered) With all consistencies (with all presented consistencies)	→ Grad 4 → Score 4

Kommentiert [MOU37]: Susanne: Question for Kate: In the original it says: **Near complete residue**. There was a discussion to include the word **filled**.

Kommentiert [MOU38]: Susanne: Same question as above: In the original it says: **All bolus types presented**: Does it mean **across all consistencies** or for all presented consistencies?

Kommentiert [H35]: Should be after strategies were applied

3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile 3: DIGEST Safety and Efficiency Profile

DI GE ST	CTCAE Kriterien CTCAE Criteria	Sicher heits- grad* Safety Score* Grade	Effizienz grad* Efficiency Score* Grade	Sicherheit Safety		Effizienz Efficiency
0	keine Gefährdung (Toxizität) No risk (toxicity) no hazard (toxicity)	S0	E0	sicher Safe	&	effizient Efficient
1	geringgradige Gefährdung Mild risk	S0	E1-E2	sicher Safe	&	geringgradig bis mässig ineffizient Mild to moderately inefficient minimally to moderately inefficient

Kommentiert [MOU39]: Susanne: Question for Kate: is the word **toxicity** mandatory? In German we would use the word "Gefährdung" like **risk** through all the four stages.

Kommentiert [H40R39]: For the CTCAE reference criterion (this is cancer specific), it should be toxicity, but you can interpret this as risk elsewhere. CTCAE is a National Cancer Institute taxonomy for cancer toxicities that was the framework for DIGEST.

	minimal hazard	S1	E0-1	geringgradig unsicher Mildly unsafe minimally unsafe / minimal risk	&	effizient oder geringgradig ineffizient Efficient or mildly inefficient efficient or minimally inefficient
2	mässige Gefährdung Moderate risk moderate hazard	S0	E3	sicher Safe	&	hochgradig ineffizient Highly inefficient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher Mildly unsafe	&	mässig bis hochgradig ineffizient Moderately to highly inefficient
		S2	E0-2	mässig unsicher Moderately unsafe moderately unsafe moderate risk	&	effizient oder geringgradig ineffizient Efficient or mildly inefficient efficient to moderately inefficient
3	hochgradige Gefährdung High risk highly hazardous	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher Safe or mildly unsafe safe or slightly unsafe	&	höchstgradig ineffizient Severely inefficient highest inefficiency
		S2	E3-E4	mässig unsicher Moderately unsafe slightly unsafe		hoch- bis höchstgradig ineffizient Highly to severely inefficient highly to highest inefficiency
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher Highly unsafe	&	effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient Efficient or mildly to highly inefficient efficient or minimally to highly inefficient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher Severely unsafe most unsafe		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient Efficient or mildly to moderately inefficient efficient or minimally to moderately inefficient
4	lebensbedrohliche Gefährdung Life-threatening risk life threatening danger	S3	E4	hochgradig unsicher Highly unsafe most unsafe	&	höchstgradig ineffizient Severely inefficient highest inefficiency
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher Severely unsafe most unsafe	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient Highly to severely inefficient highly to highest inefficiency

Kommentiert [H41]: Why so different?

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

* Safety and Efficiency Criteria are presented in Figure 2.

* Criteria for the safety and efficiency grade are shown in figure 2.

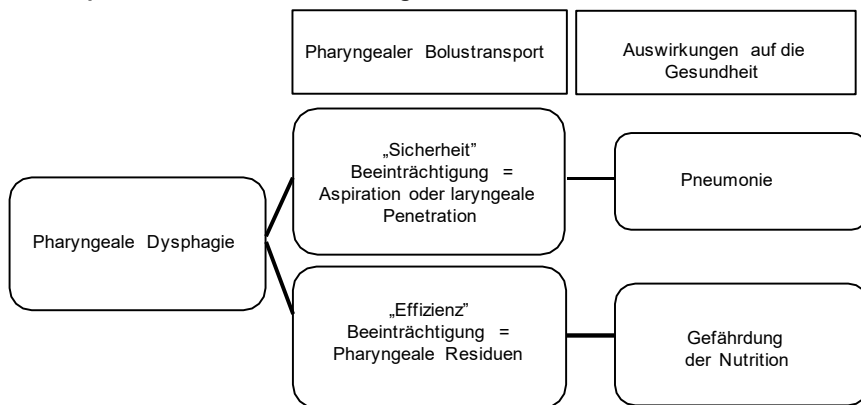
4: DIGEST-Wert

4: DIGEST- Value

DIGEST-Wert (Interaktion der zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgrade)					
DIGEST- Value (Interaction of assigned Safety and Efficiency Scores)					
DIGEST Value (interaction of the assigned safety and efficiency grades)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala



2: Sicherheits- und Effizienzgrade

Sicherheitsgrad

		PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der Penetration/Aspiration)	Sicherheits- grad	
Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala	→ PAS: 1-2 Keine Penetration / Aspiration oder kurzzeitige Penetration oberhalb der Stimmklappen	→	→ Grad 0	
- Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg	→ PAS: 3-4 Penetration oberhalb der Stimmklappen oder kurzzeitige Penetration bis zu den Stimmklappen	→ Einmaliges Auftreten	→ Grad 0	
- Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben	→ PAS: 5-6 Penetration bis zu den Stimmklappen oder kurzzeitige Aspiration bis unter die Stimmklappen	→ Intermittierend oder chronisch	→ Grad 1	
- KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden	→ PAS: 7-8 Aspiration nicht gereinigt / nicht ausgestossen, trotz Bemühung oder still	→ Einmaliges Auftreten, Bolusspur	→ Grad 1	
		→ Intermittierend oder chronisch	→ Grad 2	
		→ Einmaliges Auftreten, nicht übermässig / nicht zu vernachlässigen	→ Grad 1	Auf Sicherheits- grad 2 hochstufen, falls irgendein weiterer Bolusversuch mit PAS=5-6 auftritt
		→ Intermittierend, nicht übermässig	→ Grad 2	

Kommentiert [x1]: Susanne: Clarified. This translates now: maximum PAS score assigned for any given bolus over all bolus trials in the protocol.

Consistent Translation:
 bolus presentation = Bolusgaben
 bolus trials = Bolusversuche
 bolus types = Bolustypen
 consistency = Konsistenz

Kommentiert [H2R1]: Perfect

Kommentiert [x5]: Susanne: We adjusted here according to the validated german translation of the PAS;
 Comment: the modus of ejection/clearance in DIGEST is signified in the word flash = kurzzeitig

Kommentiert [x6]: Susanne: Translation of “trace amount” = Spurenmenge in german is unusual, we agreed on “Bolusspur” = trace of a bolus, but the word “amount” is then not used here. **Ok?**

Kommentiert [H7R6]: Yes, if it makes sense to you as German speaking raters, it works for me!

Kommentiert [x3]: Susanne: Comment: in german, the direct translation of the word “after” implies you still apply the strategy and after that you stop to rate for the next swallow. This translation means now: do not rate swallows at which you applied strategies. **Ok?**

Kommentiert [H4R3]: Thanks for the clarification. The language on this still needs to be adjusted to match the operating rule in DIGEST – that is, the bolus should be rated up until the point a strategy is applied. For example, if a bolus was given, the patient swallowed twice and PAS8 was observed, then the clinician cued the patient to cough – this trial would be scored and the score would be PAS 8. If the clinician had the patient tuck their chin at the beginning of the swallow, it would not be score. This is an important operating rule to allow as much uncompensated swallow data to contribute to the summary score as possible.

Kommentiert [x8]: Susanne: We changed the translation according to your feedback. It represents now: “if any additional bolus trial is PAS=5-6”.

Kommentiert [H9R8]: Great!

Kommentiert [x12]: Susanne: Question for Kate: “gross” is difficult to translate: „übermässig“ seems to be still the best word, but translated back to “excessive”. What synonyms would you give for “gross”? Then we maybe get another range of ideas/words. Another idea was “nicht zu vernachlässigen” = not negligible/not neglectable

Kommentiert [H13R12]: Excessive is more appropriate than not negligible.

Another synonym might be „massive“

The operating rule is >25% of the bolus is rated as gross so it is truly A LOT of aspiration

Kommentiert [x10]: Susanne: nicht gereinigt = not deared; nicht ausgestossen = not ejected; trotz Bemühung = despite effort; Question for Kate: in DIGEST you name “cleared” but you do not name “ejected” like in the PAS description; what is your choice? Feedback to Kate: In DIGEST the order is different different to PAS (first PAS 8 (silent), then PAS 7 (sensitive))

Kommentiert [H11R10]: Yes! (sorry for switching up the terms)

11.05.2020

		→ Chronisch, nicht übermässig	→ Grad 3	
		→ Übermässig, nicht chronisch		
		→ Chronisch und übermässig	→ Grad 4	

Häufigkeit/Muster der Penetration/Aspiration	Menge der Penetration/Aspiration
Wenn max. PAS ≥ 3, PAS 3-4, 5-6 <u>oder</u> PAS 7-8 auftritt:	Wenn max PAS ≥ 5, Menge des Bolus auf oder bis unter die Stimmlippen auf Grundlage der schlechtesten Leistung bei irgendeinem einzelnen Bolus:
1 Einmaliges Auftreten	1 Bolusspur (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Boluströpfchen oder -Rinsal auf /unter den Stimmlippen)
1 Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz)	1 Weder eine Bolusspur noch eine übermässige Menge
1 Chronisch (Mehrheit [≥50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)	1 Übermässig (>25% Bolusvolumen)

Kommentiert [x14]: Susanne: „trace“ itself is again translated into „Bolusspur“; here the word “Spur” would be possible – but we wanted to use the same wording throughout the document

Kommentiert [x15]: Susanne: same comment as above

Kommentiert [x16]: Susanne: same comment about „gross“ = “übermässig” as above

Effizienzgrad (VFS)

		Muster der Residuen (Über alle Bolustypen hinweg: flüssig, püriert oder fest (Kräcker/Keks)	Effizienz- grad
Maximaler Prozentsatz der pharyngealen Residuen (%PR)	→ % PR: <10% Minimale bis keine Residuen	→ Bei allen präsentierten Bolustypen	→ Grad 0
- Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg	→ % PR: 10-49% Weniger als die Hälfte mit Residuen gefüllt	→ Bei irgendeinem der präsentierten Bolustypen (flüssig, püriert, fest (Kräcker/Keks)	→ Grad 1
- Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben	→ % PR: 50-90% Grossteil mit Residuen gefüllt	→ Bei festem Bolustyp (Kräcker und/oder Keks)	→ Grad 2
- Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus	→ % PR: >90% Nahezu vollständig mit Residuen gefüllt	→ Bei flüssigem und/oder püriertem Bolustyp	→ Grad 3
- NICHT auf Grundlage von oralen Residuen bewerten		→ Bei irgendeinem der präsentierten Bolustypen (aber nicht bei allen)	→ Grad 3
		→ Bei allen präsentierten Bolustypen	→ Grad 4

Kommentiert [x17]: Susanne: According to your feedback: consistencies is changed into bolus types

Kommentiert [x22]: Susanne: we added “presented” to be consistent with the description of the other grades, **ok?**

Kommentiert [H23R22]: Yes, thanks!

Kommentiert [x18]: Susanne: **Clarification:** “over all bolus trials” and “across all bolus types” signifies the same meaning?

Kommentiert [H19R18]: No. These have different meanings.

Over all bolus trials means each bolus presented in the study

Over all bolus types means it happened on at least one bolus of each type – liquid, pudding, and cracker/cookie

Kommentiert [x20]: Susanne: **Question for Kate:** What is the reference: the total bolus amount or the structure?! (See question below.) We suggest the structure. The word “gefüllt” = filled needs then to be included.

Kommentiert [H21R20]: For DIGEST-FEES, there is not a structural reference. This is based on language from Susan Langmore’s group data during BRACS development where the most reliable was simply the instruction „How much residue do you see?” without a reference toward a structural point.

Kommentiert [x24]: Susanne: We added the description: “solid bolus types” for the consistency with the description of the other grades

Kommentiert [H25R24]: I’m not sure what this means.

11.05.2020

- KEINE Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden			
--	--	--	--

Effizienzgrad FEES

	Wie viele Residuen sind insgesamt sichtbar? (über alle Bolustypen hinweg)	Muster der Residuen (Über alle Bolustypen hinweg)	Effizienzgrad
Maximale Menge der Residuen	→ <10% „minimale bis keine Residuen“	→ Bei allen präsentierten Bolustypen	→ Grad 0
<ul style="list-style-type: none"> - Die Bewertung basiert auf der Angabe, wie viele Residuen insgesamt sichtbar sind. - Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben - Die Bewertung basiert auf Residuen, die nach dem ersten Schluckversuch bei jedem Bolus auftreten - <u>KEINE</u> Bewertung von Schlucken, bei denen Strategien angewandt wurden 	→ 10%-33% „weniger als ein Drittel Residuen“	→ Bei irgendeinem präsentierten Bolustyp	→ Grad 1
	→ 34-66% „Grossteil Residuen“	→ Nur bei festem Bolustyp	→ Grad 2
		→ Bei flüssigen und/oder pürierten Bolustypen	→ Grad 3
	→ >66% „nahezu vollständige Residuen“	→ Bei einigen präsentierten Bolustypen	→ Grad 3
		→ Bei allen präsentierten Bolustypen	→ Grad 4

Kommentiert [x26]: Susanne: There are some new phrasings in this adaptation (blue), which I have to check with the same translation process.
 The question with the residues stays the same.

3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DI GE ST	CTCAE Kriterien	Sicher heits- grad*	Effizienz -grad*	Sicherheit		Effizienz
0	keine Toxizität	S0	E0	sicher	&	effizient
1	geringgradig	S0	E1-E2	sicher	&	geringgradig bis mässig ineffizient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
2	mässig	S0	E3	sicher	&	hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mässig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	mässig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
3	hochgradig	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient

Kommentiert [x27]: Susanne: We agreed on the following consistent translation.
 1= geringgradig - mild
 2= mässig - moderate
 3= hochgradig - severe
 4= höchstgradig/lebensbedrohlich – profound/life threatening

11.05.2020

		S2	E3-E4	mässig unsicher		hoch- bis höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher	&	effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4	lebens- bedrohlich	S3	E4	hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

4: DIGEST-Wert

DIGEST-Wert (Interaktion zwischen den zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgraden)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= geringgradig - mild

2= mässig - moderate

3= hochgradig - severe

4= höchstgradig/lebensbedrohlich - profound/life threatening

Question from the group for Kate concerning DIGEST and PAS:

- In DIGEST not all information from PAS is included in detail (due to space und clarity), but then also information is getting lost. Most professionals will know the scaling, but in DIGEST itself PAS is not represented in detail, instead of playing an important role in the grading.

Question from the group for Kate concerning the reference for the residues:

- What is the reference for the residues? Estimated on the base of the total bolus amount or based on the structure? This seems a crucial discussion in the whole estimation of residues. What is your reflection on that?

Effizienzgrad FEES

	Overall, how much residue do you see? (across bolus types) Insgesamt, wie viel Residuen sind erkennbar? (über alle Bolustypen hinweg) Wie viele Rückstände sehen Sie insgesamt? (über alle Bolustypen hinweg)	Pattern of residue (across bolus types) Muster der Residuen (über alle Bolustypen hinweg) Muster des Rückstands (über alle Bolustypen hinweg)	Effizienzgrad
<p>Maximum amount of residue Maximale Menge der Residuen Maximale Rückstandsmenge</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rate based on how much residue you see overall - Bewertung basierend auf der Menge an Residuen, die insgesamt gesehen werden - Bewerten Sie, wie viel Rückstände Sie insgesamt sehen - Rate based on residue after initial swallow attempt of each bolus - Bewertung basierend auf den Residuen nach dem initialen Schluckversuch jedes Bolus - Menge basierend auf dem Rückstand nach dem ersten Schluckversuch jedes Bolus - (...) 	→ <10% „minimal to no residue“ „keine bis minimale Residuen“ "minimal bis kein Rückstand"	→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Bolustypen → Alle Bolustypen vorhanden	→ Grad 0
	→ 10%-33% „less than 1/3“ „weniger als 1/3“ "weniger als ein Drittel"	→ Any bolus types presented Bei irgendeinem der präsentierten Bolustypen → Jede Art von Bolustyp vorhanden	→ Grad 1
	→ 34-66% "majority residue" "Großteil Residuen" "Mehrheitsrückstand"	→ Solids only → Ausschließlich bei festem Bolus → Nur Feststoffe	→ Grad 2
		→ Liquid and/or pudding → Bei Flüssigkeiten und/oder Pudding/breiiger Konsistenz → Flüssig- und/oder Puddingförmig	→ Grad 3
	→ >66% „near complete residue“ Annähernd vollständige Residuen "nahezu vollständiger Rückstand"	→ Some bolus types presented → Bei einigen der präsentierten Bolustypen → Einige Bolustypen vorhanden	→ Grad 3
		→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Bolustypen → Alle Bolustypen vorhanden	→ Grad 4

Efficiency Grade (FEES)
 Effizienzgrad (FEES)

	Overall, how much residue do you see? (across bolus types)	Pattern of residue (across bolus types)	Efficiency Grade
	Wie viele Residuen sehen Sie insgesamt? (über alle Konsistenzen hinweg) How much total residue do you see (across all consistencies) How much residue is seen in total? (across all consistencies)	Muster der Residuen (über alle Konsistenzen hinweg) Pattern of the residue (across all consistencies) Pattern of residue (across all consistencies)	Effizienzgrad
Maximum amount of residue Maximale Menge der Residuen	→ <10% „minimal to no residue“	→ All bolus types presented	→ Grad 0
<ul style="list-style-type: none"> - Rate based on how much residue you see overall - Version A) Die Bewertung basiert auf der Menge an Residuen, die insgesamt gesehen werden. - The evaluation is based on the total amount of residue seen. - The value is based on the overall amount of residue seen/observed 	„minimale bis keine Residuen“ „minimal to no residue“ „minimal to no residue“	→ Bei allen präsentierten Konsistenzen → for all consistencies presented → for all consistencies presented Comment CA: I think „for“ is optional. This goes for all the statements with „for“ in the Pattern of residue column.	
<ul style="list-style-type: none"> - Version B) Bewerten Sie, wie viele Residuen Sie insgesamt sehen. - Evaluate how much total residue you see - Evaluate the overall amount of residue seen/observed. 	→ 10%-33% „less than 1/3“ „weniger als 1/3“ „less than a 1/3“ „less than a 1/3“	→ Any bolus types presented → Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen → translation missing → for any one consistency presented	→ Grad 1
<ul style="list-style-type: none"> - Rate based on liquid, pudding, and solid (cracker/cookie) bolus presentations - Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und 	→ 34-66% „majority residue“ „Grossteil Residuen“ „most of the residue“ „majority of residue“ Comment CA: „majority“ should be defined as 1 more than 50%... this doesn't fit	→ Solids only → Version A) Nur bei fester Konsistenz (Kräcker/Keks) → only with a firm consistency (Cracker / Cookie) → solid consistency only (cracker/cookie)	→ Grad 2

Kommentiert [BS2]: Comment SB: As we agreed: bolus types was translated to consistencies

Kommentiert [KH1]: This box came off the final form that Heather will have sent a few weeks back, and it was merged into the leftward box "→"

Kommentiert [x11]: Comment SB: "bei" seems critical for the translation to differentiate between the meaning at all bolus types presented and not that all bolus types were presented

Kommentiert [KH12]: Helpful comment we need to address in refinement

festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben. The evaluation is based on liquid, pureed and firm (Cracker / Cookie) trials	with the percentage „34- 66%“	→ Version B) Ausschliesslich bei fester Konsistenz (Kräcker/Keks) → exclusively with a firm consistency (Cracker / Cookie) → exclusively for solid consistencies (cracker/cookie)	
- The value is based on liquid, pureed and solid (cracker/cookie) bolus presentations.			
-----		→ Liquid and/or pudding	→ Grad 3
- Rate based on residue after initial swallow attempt of each bolus		→ Version A) Bei flüssiger und/oder pürierter Konsistenz → with liquid or pureed consistency → for liquid and/or pureed consistencies	
- Version A) Die Bewertung basiert auf den Residuen nach dem initialen Schluckversuch jedes Bolus.		→ Version B) Bei flüssigen und/oder pürierten Konsistenzen	
- The evaluation is based on the residue after the initial swallow attempt for each trial		→ with liquid or pureed consistencies → for liquid and/or pureed consistencies	
- The evaluation is based on the amount of residue after the initial swallow of every bolus.			
- Version B) Die Bewertung basiert auf den Residuen nach dem ersten Schluckversuch eines jeden Bolus.	→ >66% „near complete residue“	→ Some bolus types presented	→ Grad 3
- The evaluation is based on the residue after the initial swallow attempt for each single trial	→ >66% Variante A) „annähernd vollständige Residuen“ Variant A) nearly complete residue Option A) „approximates complete residue,“	→ Bei einigen der präsentierten Konsistenzen → with some of the consistencies presented → for some of the consistencies presented	
- The evaluation is based on the amount of residue after the first swallow of every single bolus.		→ All bolus types presented	→ Grad 4
-----		→ Bei allen präsentierten Konsistenzen → with all of the consistencies presented → for all consistencies presented	
- Do NOT rate for swallows after strategies were applied	Variante B) „nahezu vollständige Residuen“ Variant B) nearly complete residue Option B) „almost complete residue		
- KEINE weitere Bewertung von Schluckvorgängen, nachdem eine Strategie angewandt wurde.			
- NO further evaluation of the swallowing process after a strategy was implemented			

Kommentiert [x3]: Comment SB: the phrasings **bolus presentation** und **bolus trial** are used in the backtranslations synonymously – to be discussed

Kommentiert [x4]: Comment SB: the wording **trial** and **bolus** are used both in the backtranslations – it should be bolus

Kommentiert [KH5]: I like this option better

Kommentiert [KH6]: Perhaps this is not right? No further evaluation of the bolus (or bolus clearance, maybe) after a strategy was applied

<ul style="list-style-type: none"> - NO further evaluation of swallows after/once a strategy has been used. <i>Comment CA: after would be the direct translation but once is poignant.</i> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Added phrase after the talk KH&SB to specify the word "after": Score up to the point where a strategy (e.g. cued throat clear or cued cough, chin tuck, etc.) is applied. - Der Schluckvorgang wird bis zu dem Punkt bewertet, bis eine Strategie (z.B. Aufforderung zur Rachenreinigung oder zum Husten, Chin Tuck, etc.) erfolgt. - The swallowing process is evaluated up to the point that a strategy (e.g. instruction to clear the throat or to cough, chin tuck etc.) is provided. - The swallow will be evaluated up to the point at which a strategy (e.g., request to clear throat or cough, chin tuck, etc.) is used. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Added phrase after the talk KH&SB 10.09.2020: Only score what happens prior to the strategy being implemented (e.g. okay to count PAS prior to a prompted cough). - Variante B) Bewerten Sie nur die Situation, die vor einer eingesetzten Strategie aufgetreten ist (z.B. wird eine PAS-Einstufung vor der Aufforderung zum Husten gewertet). - Variant B) Only evaluate the situation before a strategy is applied (e.g. is a PAS rating evaluated before the instruction to cough) 			
--	--	--	--

Kommentiert [KH7]: the bolus

Kommentiert [KH8]: bolus or bolus clearance

Kommentiert [KH9]: bolus

<ul style="list-style-type: none"> - Option B) Evaluate only the situations before a strategy is used (e.g., PAS level is determined before requesting to cough). <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - Added phrase after the talk KH&SB 10.09.2020: Do not count events on residue in the airway from prior swallow (i.e. each aspiration event should only be counted for a single trial). - Keine Bewertung von Residuen vom vorherigen Schluckvorgang (z.B. wird jedes Aspirationsereignis pro Durchlauf nur einmal gezählt). - Residue from the previous swallowing process should not be evaluated (e.g. an aspiration event is only counted once for each trial). - No evaluation of (the amount of) residue from previous swallows (e.g., every aspiration event per series of swallows will be counted once). <i>Comment CA: The German did not include „Menge“ but it just sounds much better to refer to the amount of residue than „residue“ alone!</i> 			
---	--	--	--

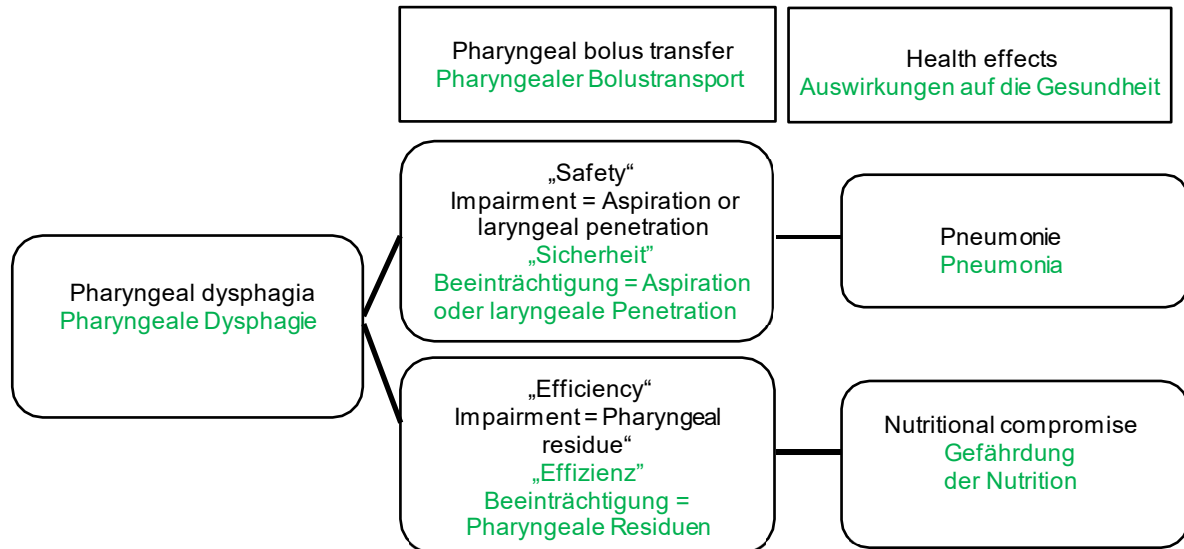
Kommentiert [KH10]: agree residue alone is more in line with the intent. That is, new airway entry from residue should be rated.

Only rate new airway entry from residue.

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Conceptual model for DIGEST Scale Development

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala



2: Safety Grade and Efficiency Grade

2: Sicherheitsgrad und Effizienzgrad

Safety Grade

Sicherheitsgrad

		PAS Modifiers (Frequency/amount of PAS) PAS Modifikatoren (Häufigkeit/Menge der PAS-Werte)	Safety Grade Sicherheits-grad	
Maximum Penetration-Aspiration Scale Score Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala <ul style="list-style-type: none"> - Maximum PAS score over all bolus trials - Maximaler PAS-Wert über alle Bolusversuche hinweg - Rate based on liquid, pudding, and solid (cracker/cookie) bolus presentations - Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen 	→ PAS: 1-2	→	→ Grade 0 → Grad 0	
	→ PAS: 3-4	→ Single event → Einmaliges Auftreten	→ Grad 0	
		→ Intermittent or chronic → Intermittierend oder chronisch	→ Grad 1	
	→ PAS: 5-6	→ Single event, not gross → Einmaliges Auftreten, nicht übermässig	→ Grad 1	
		→ Intermittent or chronic → Intermittierend oder chronisch	→ Grad 2	← If any add'bolus trials PAS=5-6, upgrade to safety grade 2

<p>(Kräcker/Keks) Bolusgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do NOT rate for swallows after strategies were applied - KEINE Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde. 	→ PAS: 7-8	→ Single event, not gross → Einmaliges Auftreten, nicht übermässig	→ Grad 1	Auf Sicherheitsgrad 2 hochstufen, falls irgendein weiterer Bolusversuch mit PAS=5-6 auftritt → single+ einmalig+
		→ Intermittent, not gross → Intermittierend, nicht übermässig	→ Grad 2	
		→ Chronic, not gross → Gross, not chronic → Chronisch, nicht übermässig → Übermässig, nicht chronisch	→ Grad 3	
		→ Chronic and gross → Chronisch und übermässig	→ Grad 4	

Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), Hey et al. (2014)

- 1 Material dringt nicht in den Luftweg ein
- 2 Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
- 3 Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
- 4 Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
- 5 Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
- 6 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen
- 7 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühung
- 8 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstoßen unternommen
(a) Ausstoßen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

<p>Frequency/pattern of PAS Häufigkeit/Muster der PAS-Werte</p> <p>Original DIGEST If max PAS\geq3, PAS 3-4, 5-6 <u>or</u> PAS 7-8 occurred: After discussion adaptation by Kate: If max PAS\geq3 occurred, then select how frequently the max PAS-range 3-4, 5-6 <u>or</u> 7-8 occurred:</p> <p>Forwardtranslation Wenn PAS\geq3 aufgetreten ist, dann wird ausgewählt, wie häufig die maximalen PAS-Werte 3-4, 5-6 <u>oder</u> 7-8 auftreten.</p> <p>Backtranslation 1) If PAS\geq3 occurs, then choose how frequently the maximum PAS value 3-4, 5-6 <u>or</u> 7-8 occurs.</p> <p>Backtranslation 2) If PAS\geq3 occurs, then it is selected how often the maximum PAS values 3-4, 5-6 <u>or</u> 7-8 occur.</p>	<p>Amount of PAS Menge der Penetration/Aspiration</p> <p>Original DIGEST: If max PAS\geq5, amount of barium on or below TVF based on worst performance on any single bolus: After discussion adaptation by Kate: If max PAS\geq5 occurred, rate amount of bolus on or below TVF based on worst performance on any single bolus:</p> <p>Forwardtranslation Wenn PAS\geq5 aufgetreten ist, dann wird die Bolusmenge auf oder unterhalb der Stimmlippen bei dem schlechtesten aller Einzelschlucke bewertet.</p> <p>Backtranslation 1) If PAS\geq5 occurs, the bolus amount at or below the vocal folds is evaluated at the lowest value of all single swallows.</p> <p>Backtranslation 2) If PAS\geq5 occurs, then evaluate the bolus amount on or below the vocal chords with the worst of the swallowing events.</p>
<p>Single event Einmaliges Auftreten</p> <p>Single+ (max PAS 7-8 only) Einmalig+ (nur bei PAS 7-8)</p> <p>Intermittent (on multiple but <50% of trials on a single consistency) Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz)</p> <p>Chronic (majority [\geq50%] oft thin liquid trials and/or on >1 consistency) Chronisch (Mehrheit [\geq50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)</p>	<p>Trace (resembles faint coating, droplets or trickle of barium on/below TVF) Bolusspur (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Boluströpfchen oder -rinnsal auf / unter den Stimmlippen)</p> <p>Neither trace nor gross Weder eine Bolusspur noch eine übermässige Menge</p> <p>Gross (>25% of bolus volume) Übermässig (>25% Bolusvolumen)</p>

Efficiency Grade (VFS)

Effizienzgrad

		Pattern of Residue (Across liquid, pudding, or cracker/cookie bolus types) Muster der Residuen (über alle Konsistenzen hinweg: flüssig, püriert oder fest (Kräcker/Keks))	Efficiency Grade Effizienzgrad
Maximum Percent of Pharyngeal Residue (% PR) Maximaler Prozentsatz der pharyngealen Residuen (%PR) <ul style="list-style-type: none"> - Maximum estimated percentage (proportion) of bolus residue in pharynx over all bolus trials - Maximaler geschätzter Prozentsatz (Anteil) des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg - Rate based on liquid, pudding, and solid (cracker/cookie) bolus presentations - Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben - Rate based on estimated percent of pharyngeal residue after initial swallow attempt of each bolus - Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus - Do NOT rate based on oral residue - NICHT auf Grundlage von oralen Residuen bewerten - Do NOT rate for swallows after strategies were applied - KEINE Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde. 	→ % PR: <10% Minimal to no residue Minimale bis keine Residuen	→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Konsistenzen	→ Grad 0
	→ % PR: 10-49% Less than half residue Weniger als die Hälfte Residuen	→ Any bolus type (liquid, pudding, and/or cracker/cookie) → Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (flüssig, püriert, fest)	→ Grad 1
	→ % PR: 50-90% Majority residue Grossteil Residuen	→ Solids only (cracker and/or cookie) → Nur bei fester Konsistenz (Kräcker/Keks)	→ Grad 2
		→ Liquid and/or pudding → Bei flüssigen und/oder pürierten Konsistenzen	→ Grad 3
	→ % PR: >90% Near complete residue Nahezu vollständige Residuen	→ Any (but not all) bolus types presented → Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (aber nicht bei allen)	→ Grad 3
		→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Konsistenzen	→ Grad 4

Efficiency Grade (FEES)

Effizienzgrad

		Pattern of residue (Across liquid, pudding, or cracker/cookie bolus types) Muster der Residuen (über alle Konsistenzen hinweg: flüssig, püriert oder fest (Kräcker/Keks))	Efficiency grade Effizienzgrad
Maximum Percent of Pharyngeal Residue Maximale Menge der pharyngealen Residuen <ul style="list-style-type: none"> - Maximum estimated percentage of bolus in pharynx over all bolus trials - Maximaler geschätzter Prozentsatz des Bolus im Pharynx über alle Bolusversuche hinweg - Rate based on liquid, pudding, and solid (cracker/cookie) bolus presentations - Die Bewertung basiert auf flüssigen, pürierten und festen (Kräcker/Keks) Bolusgaben - Rate based on estimated percent of pharyngeal residue after initial swallow attempt of each bolus (overall, how much residue do you see?) - Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus (Wie viele Residuen sehen Sie insgesamt?) - Do NOT rate for swallows after strategies were applied - KEINE Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde. 	→ <10% residue „minimal to no residue“ → 10% Residuen „Minimale bis keine Residuen“	→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Konsistenzen	→ Grad 0
	→ 10%-33% residue „less than 1/3“ → 10%-33% Residuen „Weniger als 1/3“	→ Any bolus type (liquid, pudding, and/or cracker/cookie) → Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (flüssig, püriert, fest)	→ Grad 1
	→ 34-66% residue „majority residue“ → 34-66% Residuen „Grossteil Residuen“	→ Solids only (cracker and/or cookie) → Nur bei fester Konsistenz (Kräcker/Keks)	→ Grad 2
		→ Liquid and/or pudding → Bei flüssigen und/oder pürierten Konsistenzen	→ Grad 3
	→ > 66% residue „near complete“ → > 66% Residuen „Nahezu vollständige Residuen“	→ Any (but not all) bolus types presented → Bei irgendeiner der präsentierten Konsistenzen (aber nicht bei allen)	→ Grad 3
		→ All bolus types presented → Bei allen präsentierten Konsistenzen	→ Grad 4

3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DI GE ST	CTCAE criteria CTCAE Kriterien	Safety grade* Sicherheitsgrad*	Efficiency Grade* Effizienzgrad*	Safety Sicherheit		Efficiency Effizienz

0	No toxicity keine Toxizität	S0	E0	Safe sicher	&	Efficient effizient
1	Mild geringgradig	S0	E1-E2	Safe sicher	&	Mild to moderate inefficiency geringgradig bis mässig ineffizient
		S1	E0-1	Mildly unsafe geringgradig unsicher	&	Efficient or mildly inefficient effizient oder geringgradig ineffizient
2	Moderate mässig	S0	E3	Safe sicher	&	Severly inefficient hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	Mildly unsafe geringgradig unsicher	&	mässig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	Modeartely unsafe mässig unsicher	&	Efficient or mild-moderate inefficiency effizient oder geringgradig ineffizient
3	Severe hochgradig	S0-S1	E4	Safe or Mildly unsafe sicher oder geringgradig unsicher	&	Profoundly inefficient höchstgradig ineffizient
		S2	E3-E4	Modeartely unsafe mässig unsicher		Severe to profound inefficient hoch- bis höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	Severly unsafe hochgradig unsicher	&	Efficient or Mild to severe inefficiency effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	Profoundly unsafe höchstgradig unsicher		Efficient or Mild to moderate inefficiency effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4	Life-threatening lebens- bedrohlich	S3	E4	Severly unsafe hochgradig unsicher	&	Profoundly inefficient höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	Profoundly unsafe höchstgradig unsicher	&	Severly to profoundly inefficient hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Criteria for safety and efficiency grades are detailed in Figure 2

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

4: DIGEST-Wert

DIGEST Score (Interaction of Assigned Safety and Efficiency Grades) DIGEST-Wert (Interaktion zwischen den zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgraden)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1= Mild = geringgradig

2= Moderate = mässig

3= Severe = hochgradig

4= Profound/Life threatening = höchstgradig/lebensbedrohlich

Protokoll des kognitiven Interviews

Einführung in das Interview

Herzlich willkommen und vielen Dank für Deine Bereitschaft zur Teilnahme an diesem Experteninterview. Bevor wir mit dem Interview beginnen, gebe ich Dir einige Hintergrundinformationen und beschreibe dann, was wir tun werden – und was ich von Dir erwarte.

Zum Ablauf:

Zu Beginn präsentiere ich Dir in einer ca. 20minütigen Präsentation die Zielsetzung und Anwendung der DIGEST-Skala und im Anschluss führe ich das Interview mit Dir durch.

Worum geht es in der geplanten Studie:

Mein Ziel ist die Überprüfung der Reliabilität und die Erstellung einer validen deutschen Version der DIGEST-Skala, und zwar der an die FEES adaptierten Version. Ich habe die adaptierte DIGEST-Skala somit in einen transkulturellen Übersetzungsprozess gebracht und möchte die übersetzte Version mit Dir durchgehen und auf die Verständlichkeit prüfen.

Informationen zum Übersetzungsprozess:

Der Übersetzungsprozess lief folgendermassen ab: Es wurden zwei Vorwärtsübersetzungen vorgenommen, durch eine zweisprachige Person mit Fachkenntnissen und eine zweisprachige Person ohne Fachkenntnisse. Daraus habe ich als Fachperson mit einer dritten zweisprachigen Person (ohne Fachkenntnisse) eine erste Konsensversion erstellt und habe aufgetauchte Fragen mit der Originalautorin Kate Hutcheson geklärt. Diese erste Konsensversion wurde durch eine weitere zweisprachige Person mit Fachkenntnissen und eine weitere zweisprachige Person ohne Fachkenntnisse ins Englische rückübersetzt. Aus den Rückübersetzungen habe ich eine zweite Konsensversion erstellt und diese haben wir in der Research-Gruppe diskutiert (beteiligt waren daran die zwei Übersetzerinnen mit Fachkenntnissen, Steffi Duchac und Christina Aere, Meike Brockmann-Bauser, die Originalautorin Kate Hutcheson und ich). Aus dieser Diskussion entstand die vorliegende Konsensversion.

Zweck des Interviews:

Mein Ziel ist es, mit einer Fachperson, die nicht im Prozess involviert war, die Verständlichkeit der Übersetzung zu testen. Es geht mir an dieser Stelle nicht darum, die Brauchbarkeit von DIGEST zu prüfen. Dazu stelle ich Dir am Schluss eine offene Frage nach Deiner Einschätzung. **Mein Ziel ist es heute, mit Dir als Fachexpertin zu erfahren, ob es sprachliche und inhaltliche Unklarheiten, sprachliche Missverständnisse oder sprachliche Verständnisprobleme gibt.** Zeitlich habe ich ca. 60 Minuten dafür vorgesehen.

Vorgehen:

Ich möchte das Interview aufnehmen. Bist Du damit einverstanden? → Ja.

Anweisungen an die befragte Person

Ich möchte, dass Du Dir vorstellst, dass Du die Skala im Rahmen Deiner Untersuchung einsetzt. Und ich werde mit Dir die Blöcke und Formulierungen einzeln durchgehen.

Ich stelle Dir zu jedem Absatz wiederholt die folgenden Fragen:

Nachfragen zum Verständnis (Comprehension Probing):

1. Was verstehst Du unter einem bestimmten Wort?

Unspezifisches Nachfragen (General Probing):

2. Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du an dieser Stelle nicht verstehst?
3. Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?

Paraphrasieren:

4. Bitte gebe die Anweisung, was zu tun ist, in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern.

Unspezifisches Nachfragen (General Probing):

5. Gibt es noch etwas anderes, was Dir auffällt, was bis jetzt noch nicht angesprochen wurde?

Hast Du irgendwelche Fragen, bevor wir beginnen? - Nein

Hauptinterview**Frage: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala**

<p>1. Frage: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>TP: Also vom Wording gar nicht.</p>
<p>2. Frage: Gibt es etwas anderes, was Dir auffällt?</p>	<p>TP: Was mir durch den Kopf ging: wie genau ist pharyngeale Dysphagie definiert? Das ist mir noch nicht ganz klar. Also da gibt es ja unterschiedliche Positionen, wann die pharyngeale Dysphagie denn beginnt, was genau davon sehe ich endoskopisch? Und muss entsprechend, wenn ich graduieren möchte mit Hilfe des DIGEST, das berücksichtigen?</p> <p>Und rein inhaltlich, aber das liegt glaube ich an diesem DIGEST Konzept, ist mir die Begründung noch nicht klar, warum die Residuen die Nutritionsgefährdung reflektieren? Also das leuchtet mir-ist mir noch nicht unmittelbar klar. Von den Wörtern her...alles gut auf dem Sheet.</p> <p>SB: Also, ich frage jetzt eher zurück, als zu antworten: Was verstehst <u>Du</u> unter Effizienz? In Bezug auf Gefährdung der Nutrition und Zusammenhang mit Effizienz. Deswegen die Frage: was würde dir spontan kommen? Hier ist es ja in einen Zusammenhang gebracht. Deswegen die Frage an dich, denn da ist ja deine Überlegung, wieso gehört das da zusammen? Was verstehst Du im Bereich Schluck..., steht jetzt nicht Schluckeffizienz, aber zu Effizienz?</p> <p>TP: Wie vollständig erfolgt die Reinigung der Boluspassage durch die pharyngealen Austreibungskräfte. So würde ich es vielleicht... Wobei ich immer stolpere über Effektivität und Effizienz. Aber das ist in meinem Kopf ein Problem.</p> <p>SB: Nein, das ist ein Punkt, den haben wir lange diskutiert!</p> <p>TP: Also, ja, ich nehme jetzt mal die Pharynxkonstriktoren. Bewegen die sich ausreichend kräftig, so dass sie effektiv den Bolus treiben durch den Pharynx und sind sie dabei effizient, im Sinne von: bleiben Residuen übrig.</p> <p>SB: Und würdest du jetzt hier in diesem Konzept, der pharyngeale Bolustransport ist oben geschrieben, was würde für dich bei Auswirkungen auf die Gesundheit dazu passen? Wo könntest du es einordnen?</p> <p>TP: Eigentlich bei beiden. (überlegt)</p> <p>SB: Du kannst es einfach kommentieren. Für dich passt das? Du hast vorhin gesagt, der Zusammenhang ist komisch. Einfach noch einmal kommentieren.</p> <p>TP: Ja, ich frage mich halt. Also ich würde da auch einen Einfluss auf die unteren Atemwege sehen, wenn Residuen verblieben, also eher Richtung Toxizität Lunge. Und ich frage mich, ist das so, dass wenn postdeglutitive Residuen pharyngeal bleiben, gleichbedeutend, dass die Person eine Gefährdung der Nutrition hat. Also klar, der Bolus geht nicht zu hundert Prozent durch, aber das ist ja eine Momentaufnahme, was passiert, jetzt als Klinikerin gesprochen, mit dem zweiten und dritten Schluck, rutscht da nicht doch was weg und wenn dann die gesamte Mahlzeit erfolgt ist. Sind dann die Residuen wirklich der crucial point, dass es am Ende zu einer Unterversorgung mit Nährstoffen kommt? Das leuchtet mir noch nicht unmittelbar ein.</p> <p>SB: Ich nehme das auf, um es als inhaltliche Frage weiterzugeben. Von der Verständlichkeit von den Worten ist für dich nachvollziehbar?</p> <p>TP: Ja.</p>

Frage: Sicherheitsgrad

<p>3. Frage: Box links: Was verstehst Du unter der Formulierung „über alle Bolusversuche hinweg“</p>	<p>SB: Wir sind jetzt hier bei diesem Sicherheitsding und ich mache hier zu und du siehst jetzt nur die Box oder?</p> <p>TP: Ja, genau.</p> <p>SB: Und da möchte ich beginnen, wir gehen hier einzeln durch. Hier sind wir beim Sicherheitsgrad, und es geht hier um: (Maximaler Wert der Penetrations-Aspirations-Skala), der wird hier festgelegt. (DIGEST-Text). Was verstehst du unter der Formulierung „über alle Bolusversuche hinweg“. Wie würdest du das kommentieren?</p> <p>TP: Also nachdem was du vorher eingeführt, also der maximale Wert, der sich aus allen 10 Schlucken ergibt. Wenn beim zweiten Schluck 10ml PAS 8 hat, bei allen anderen zwischen 4 und 5 liegt, dann wird aber Grad 8 genommen. Also der maximale Wert, der über alle Schluckversuche hinweg erreicht wird.</p> <p>SB: Genau. Jetzt ist es so, ich habe dich ja vorhin eingeführt, das war auch notwendig, jetzt hast du schon Informationen erhalten, jetzt kann ich dich nicht mehr ganz konsistent fragen, aber würdest du das auch ohne die Einführung so nachvollziehen können? Wenn du liest, über alle Bolusversuche hinweg?</p> <p>TP: Ja. Absolut.</p>
<p>4. Frage: Box links: Was verstehst Du unter dem Wort „Bolusgaben“?</p>	<p>SB: (DIGEST-Text). Was verstehst du unter dem Wort „Bolusgaben“? Was würdest du da kommentieren?</p> <p>TP: Die einzelnen aufgenommenen Volumina und Konsistenzen, die dann zu einem Bolus manipuliert werden, um abgeschluckt zu werden.</p> <p>SB: Gibt es sonst noch ein Wort, was du anders formulieren würdest.</p> <p>TP: Nein. Passt.</p>
<p>5. Frage: Box links: Bitte gebe die Anweisung, „Keine Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde“, in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern, sondern darum, wie Du die Anweisung verstehst.</p>	<p>SB: (DIGEST-Text). Frage. Jetzt bitte ich dich, wegzuschauen. Es geht nicht um das Gedächtnis. Wie würdest du das formulieren mit eigenen Worten diese Anweisung?</p> <p>TP: (Überlegt)</p> <p>SB: Wie verstehst du die? Ich habe dir natürlich auch vorhin noch einmal Informationen gegeben, aber wenn du jetzt hörst: „Keine Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde“, ... also was soll man machen?</p> <p>TP: Also ich würde es andersherum... witzigerweise, also, das war mein spontaner erster Gedanke: Sollte eine therapeutische Intervention oder Manipulation erforderlich werden, so wird dieser Schluckversuch oder Bolusversuch NICHT gewertet.</p> <p>SB: Die Frage: Originalübersetzung, wie getreu muss das sein. Verstehst du es identisch zu dem, wenn du dir den Satz noch einmal durchliest?</p> <p>TP: Ja, verstehe ich auch.</p> <p>SB: Und von „Schlucken eines Bolus“, auf welchen Vorgang ist das bezogen?</p>

	TP: Einzelschlucke pro Bolus. Also, ab Abschlucken eines Bolus. So würde ich das in diesem Kontext verstehen.
6. Frage: Box Häufigkeit/Muster der PAS-Werte: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: Frage. Ich lese dir den Satz hier vor. (DIGEST-Text der Box). Ich lasse es dir noch einmal in Ruhe anschauen und hier noch einmal als Frage: gibt es Wörter, die du anders verwenden würdest?</p> <p>TP: Also ein bisschen hänge ich bei dem „chronisch“. Das kann jetzt sein, dass ich selber einen bias habe durch die Sekretskala, weil es da „konstant“ heisst. Ob ich da nicht statt „chronisch“ „konstant“... auftreten. Es geht ja um das Auftreten eines Symptoms. ... Ja, trotzdem, auch wenn ich darüber nachdenke, würde ich eher „konstant“ für mich präziser finden, weil ob es chronisch ist im Sinne eines Symptoms, wissen wir ja noch gar nicht, wenn wir eine FEES machen. Aber das dieses Symptom während der Untersuchungsdauer konstant auftritt bei der überwiegenden Anzahl der Bolusversuche. Ja, da glaube ich würde ich „konstant“ besser finden. Auch als Pärchen zu „intermittierend“ sozusagen.</p>
7. Frage: Box Menge Penetration/Aspiration: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: Hier zu der Box. (DIGEST-Text). Frage.</p> <p>TP: Bolusspur? Ist nicht das in der Mitte schwächer als das erste?</p> <p>SB: Das erste ist die Bolusspur. Es ist weder die Bolusspur noch übermässig, also was in der Mitte.</p> <p>TP: Ah. Das finde ich trotzdem irritierend. Ok, es ist die Bolusspur, es ist mehr als die Bolusspur aber noch keine übermässige Menge oder es ist die übermässige Menge. Das finde ich missverständlich.</p> <p>SB: Du hättest formuliert: „mehr als eine Bolusspur, aber keine übermässige Menge“ oder?</p> <p>TP: Ja. „Mehr als eine Bolusspur, aber noch keine übermässige Menge“. Ich glaube so hätte ich formuliert. Ja.</p> <p>SB: Eine Rückfrage noch: „bei dem schlechtesten aller Einzelschlucke“. Ist das für dich eine gute Formulierung?</p> <p>TP: Das ist nachvollziehbar, ja. Immer der worst case wird sozusagen zugrundegelegt bei der Bewertung. Ja. Und tatsächlich würde ich bei dem letzten Punkt noch ergänzen: „übermässige Menge“, um noch mal auf den Aspekt der Menge... also der ist zwar klar in diesem Kästchen, aber innerhalb der Logik der sprachlichen Ausformulierung würde ich es nochmal ergänzen.</p>
8. Frage: Pfeile Modifikatoren: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: PAS Modifikatoren (Häufigkeit / Menge der PAS-Werte). Kannst du diese Formulierung nachvollziehen?</p> <p>TP PP: Ja.</p> <p>SB: Und hier (DIGEST-Text), das sind die Begriffe von unten. Das findest du nachvollziehbar?</p> <p>TP: Wieder mit den Einschränkungen, die ich unten genannt hatte.</p> <p>SB: Das wäre aber dann...: nach deinem würde man unten schreiben „übermässige Menge“, aber hier oben würde man nur „übermässig“ nehmen, das kann man nachvollziehen.</p> <p>TP: Das kann man nachvollziehen, denn man hat ja die Legende direkt auf dem Blatt mit.</p>

<p>9. Frage: Spezifizierung rechts: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Ich lasse es dich einmal anschauen, was kannst du hier mit dem anfangen?</p> <p>TP: Ja, wenn ein PAS 7-8 einmal auftritt, aber nicht übermässig ist, dann bleibt es ein Grad 1, wenn das bei einem weiteren Bolusversuch aber dazu kommt, und jetzt unabhängig glaube ich von Konsistenz oder Volumen und dann ein Grad 5 oder 6 auftritt, dann würde es in dem Skalenscore zu Grad 2 führen. Und da würde ein einmaliges Auftreten sozusagen ausreichen, um diese Höhergraduierung zu erzielen und eben nicht intermittierend oder chronisch sein müssen. So würde ich es verstehen.</p> <p>SB: Spannend, weil du jetzt eben auch, ich frage jetzt noch einmal speziell die Übersetzung „der Bolusversuch“. Du hast ja jetzt schon genannt: unabhängig von Konsistenz oder Volumen, das ist bei dir wenn man schreibt „Bolusversuch“ enthalten?</p> <p>TP: Ja.</p> <p>SB: Weil, darum geht es auch. Wenn man etwas gibt, noch mal etwas. Du hast es jetzt auch verstanden unabhängig von Volumen und Konsistenz. Also kannst du mit Bolusversuch gut fahren?</p> <p>TP: Ja. Im Grunde genommen wäre da für mich... inhärent ein schon bis zum Zeitpunkt des Auftretens von PAS 7/8 stattgefundenes Ereignis mit PAS 5/6. Also wenn der jetzt beim zweiten Versuch Püree, ich weiss jetzt die Mengen nicht mehr. Hat aber vorher bei den Flüssigkeiten einmal 5/6 gezeigt und bei dem Püree dann 7/8, dann würde er trotzdem auf Grad 2 höhergestuft.</p> <p>SB: Sehr gut, genau. Besonders beim Bolusversuch fand ich deine Ausführungen sehr spannend. Das „einmalig+“, was kannst du damit anfangen? Du hast es ja jetzt so interpretiert, war das für dich nachvollziehbar.</p> <p>TP: Ja, wenn man sich in der Logik der Skala so ein bisschen eingedacht hat. Es passiert einmal bei etwas, das ist das +, dann hat es eine Folge sozusagen.</p> <p>SB: Also das „einmalig+“ kannst du so nachvollziehen?</p> <p>TP: Ja.</p>
---	---

Frage: Effizienzgrad

<p>10. Frage: Box links: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage.</p> <p>TP: Das wäre für mich wieder der: „über alle Versuche hinweg“ der grösste Aufstau, oder die grösste Menge an Residuen, die detektierbar sind</p>
<p>11. Frage: Box links: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage. Das hatten wir oben auch schon.</p>
<p>12. Frage: Box links: Bitte gebe die Anweisung, „Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus („Wie viele Residuen sehen Sie</p>	<p>SB: Da bitte ich dich wieder wiederzugeben, wie du die Anweisung verstehst mit eigenen Worten. (DIGEST-Text).</p> <p>TP: Warte, jetzt muss ich sortieren. Ich mache es mir klar: wenn ein Bolus gegeben wird und es erfolgt der erste Abschluck, danach muss ich werten oder schätzen, wieviel Prozent von dem Gesamtvolumen tatsächlich verbleiben als Residuum.</p> <p>SB: Wird für dich hier klar, dass es um den Zeitpunkt geht?</p>

<p>insgesamt?“), in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern, sondern darum, wie Du die Anweisung verstehst.</p> <p>13. Gibt es dabei Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>TP: Ja.</p> <p>SB: Die Frage wäre sinnvoll, noch in Anführungsstrichen zu setzen. Sie wollen es wirklich so als ... das jetzt als Ergänzung: sie haben bei der BRACS Validierung gut Erfahrung gemacht, wenn man dann fragt. „Wie viele Residuen sieht man insgesamt?“, daher haben sie es hier noch einmal reingenommen.</p> <p>TP: Tatsächlich würde ich es wieder umdrehen und den Zeitpunkt vorne hinstellen: „Nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus“, also in so einer Doppelpunkte-art.</p> <p>SB: Formuliere ruhig noch einmal weiter.</p> <p>TP: „Nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus: Bewerten Sie den geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen“</p>
<p>14. Frage: Box links: Wiederholung</p>	<p>SB: Das letzte ist genau wie oben, deswegen brauchen wir das nicht mehr zu besprechen.</p>
<p>15. Frage: Residuenangaben: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage</p> <p>TP: Grossteil <i>gefällt</i> mir nicht. Weniger als 1/3... erhebliche</p> <p>SB: Bei was? Bei Grossteil?</p> <p>TP: Bei Grossteil. Und ich finde auch ein bisschen seltsam, für mich „nahezu vollständige Residuen“, weil da fehlt, also natürlich ist uns das allen klar, die Bezugsgrösse. Nämlich die Sinus piriformes und die Valleculae. Nehme ich an.</p> <p>SB: Ja, sie haben es...das ist gerade die eine Spur und kann man sonst nicht nachvollziehen. Sie beziehen es nicht auf die Anatomie. Es geht um die Bolusmenge. Anders als die Yale-Scale, zum Beispiel gerade, das ist auch noch einmal spannend, aber es geht nicht um die anatomische Füllung, sondern sie haben sich wirklich mit dieser BRACS-Skala, die geht auf die Residuen selber und schaut auf die Residuenmenge und auch diese Anweisung „Wie viele Residuen sehen sie insgesamt“ und das erhoben und validiert. Das ist aber hier in der Skala ohne den Hintergrund nicht ersichtlich.</p> <p>TP: Ok.</p> <p>SB: Hier bleibt man im Dunkeln stehen. Der Referenzbezug ist hier nicht genannt. Das haben wir aber schon rückgemeldet. Aber das ist so und werden sie denke ich auch so lassen. Aber als Rückmeldung, wie würdest du es formulieren, oder welche Wörter stossen dir noch auf? Also auch bei 1/3, bei jeder Beschreibung, die Bezugsgrösse fehlt.</p> <p>TP: Ausgehend von diesem letzten Punkt, ja. In diesem Zusammenhang ist es mir jetzt gekommen. Oben, da hätte ich mir gut etwas vorstellen können und ich würde aber bei dem... ja weiss ich dann nicht, tatsächlich, ob ich dann bei dem erheblich bleiben würde. Da mir diese BRACS-Skala fehlt als Wissen. Ob es dann Sinn macht, Grossteil Residuen zu sagen.</p>
<p>16. Frage: Muster der Residuen: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Muster der Residuen (DIGEST-Text). Kannst Du das so nachvollziehen?</p> <p>TP: Ja.</p> <p>SB: Hier sind die Konsistenzen beschrieben (DIGEST-Text). Gibt es da, etwas was dir auffällt.</p>

	TP: Nein, passt alles.
--	------------------------

Frage: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

<p>17. Frage: CTCAE-Kriterien: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Hier die Stufen sind übersetzt. Es sind ja fünf Stufen, aber eben 0 bis 4. Sie haben 0 teilweise auch mit normal übersetzt. Hier ist 0 keine Toxizität, 1 geringgradig, 2 mässig, 3 hochgradig, 4 höchstgradig oder lebensbedrohlich. Kannst du mit dieser Einteilung etwas anfangen?</p> <p>TP: Ja. Ich finde halt diese Toxizität irritierend. Das hat mich aber erstmal bei dem DIGEST überhaupt irritiert, macht aber Sinn, weil sie es auf diese CTCAE abbilden und in diesem Sprachgebrauch sich verhalten.</p> <p>SB: Ja, und das ist auch das Interessante. Damit kann man sich in diese Toxizitätsskala auch einbringen und wird als Outcomekriterium genannt. Ich habe aber auch zuerst an Viedofluoroskopie und die videofluoroskopische Toxizität gedacht, das hat aber damit wirklich keinen Zusammenhang. Aber die Gradeinteilung?</p> <p>TP: Ja, die ist ja durchaus gängig und vertraut.</p> <p>SB: Ja, aber es gibt ja sehr unterschiedliche Formen der Schweregradeinteilung, auch mild oder schwergradig oder so. Aber findest du diese Einteilung gut nachvollziehbar?</p> <p>TP: Ja, ich finde auch gut, dass das lebensbedrohlich bei dem höchstgradig tatsächlich nochmal extra prominent erwähnt wird. Also für diese Patientengruppe. Das finde ich gerade gut.</p> <p>SB: Das ist wirklich auch ein Aspekt. Weil Stufe 5, der Tod, ist hier auch weggelassen, der gehört eigentlich noch rein. Ist aber als Outcomekriterium, weil wir ja keine Medikamentenstudie machen, bei Clinical Trials ist das viel mehr im Fokus, hier jetzt nicht. Aber dass Dysphagie mit Stufe 4 eine relevante Konsequenz hat. Das ist denke ich ein Vorteil.</p>
<p>18. Frage: Auflistung der Grade: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Hier können wir denke ich recht zügig gehen. Die Stufen haben wir schon angeschaut. Hier möchte noch einmal durchgehend. Es ist sicher und effizient mit allen Varianten. Mir geht es hier noch einmal um die Einteilung sicher und geringgradig unsicher. Da haben wir uns entschieden, für diese Wortwahl mit den Graden... Fällt dir da noch irgendetwas auf?</p> <p>TP: Nein passt.</p>
<p>19. Frage: DIGEST-Wert: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage.</p> <p>TP: Ja.</p>

Nachbesprechung

<p>20. Frage: Wie schätzt Du die Anwendbarkeit von DIGEST ein?</p>	<p>SB: Frage</p> <p>TP: So wie du es mir vorgestellt hast, ist es auch das Scoring-Sheet wie es dann angewendet wird. Und das ist ja in so eine Art Flussdiagramm. Und das scheint mir gut nachvollziehbar. Und dadurch, dass man immer Einzelschlucke oder am Ende beurteilt, kommt es mir eindeutig vor.</p> <p>SB: Ich möchte dich noch einmal fragen, wenn ich dir dieses Flowsheet, also veröffentlicht ist das konzeptuelle, und hier das Flowsheet. Kannst du dir vorstellen, was wir besprochen haben, es direkt zu verstehen. Oder bräuchtest es Ausführungen?</p>
---	---

	<p>TP: Also ich glaube, es bräuchte schon für den Anwender eine Einweisung. Die ich ja jetzt quasi hatte, indem wir es durchgegangen sind. Ich fände es schick, es würde eindeutiger und würde leichter abrufbar sein, wenn man vielleicht mit Farben arbeiten würde.</p> <p>SB: Sie haben ein Manual erstellt. Würdest du mit diesem sehr übersichtlichen, das heisst reduziert erstellten Flowsheet. Wenn du jetzt das noch einmal siehst. Kannst du es mit der Wortwahl so nachvollziehen. Man muss das Prinzip verstehen, worum es geht. Aber von den Formulierungen könntest du es gut nachvollziehen.</p>
<p>21. Frage: Wie schätzt Du die Brauchbarkeit von DIGEST ein?</p>	<p>SB: Frage. Wie interessant findest du es? Wie siehst du die Reichweite? Wie siehst du die Etablierung? Wie siehst du die Skala?</p> <p>TP: Also gerade mit der Idee, das an ein bestehendes Graduierungssystem zu adaptieren und in der Klarheit des Vorgehens unter Nutzung etablierter Skalen, wie der PAS zum Beispiel, glaube ich, dass die eine hohe Akzeptanz erreichen kann und sowohl klinische als auch wissenschaftlich wirklich nutzbringend ist. Weil sie ist übersichtlich, sie ist nachvollziehbar, sie basiert auf etablierten Verfahren... ja.</p> <p>SB: Wo siehst du Kritik? Einige Sachen hast du. jetzt ja schon gesagt, was dir aufgefallen ist. Was siehst du kritisch?</p> <p>TP: Also tatsächlich, was ich initial gesagt hatte: wie genau ist pharyngeale Dysphagie definiert? Gerade bei den onkologischen Kopf-Hals-Tumorpatienten fand ich das für mich schwierig, zu definieren: wo fängt das jetzt an und wird ein pharyngeales Problem, z.B. bei einem Zungengrundkarzinom und bei einer Zungengrundteilresektion oder so was. Das hat ja dann pharyngeale Auswirkungen.</p> <p>SB: Sind die Überlegungen mehr anatomisch oder funktionell?</p> <p>TP: Funktionell. Das ist das eine. Und das andere ist diese Geschichte mit der Effizienz bezogen auf die Residuen und den Nutritionsstatus. Das haben sie ja vermutlich gut begründet. Aber da fehlt mir Wissen, sozusagen. Das ist mir noch nicht so spontan eingängig.</p> <p>SB: So begründet habe ich es jetzt auch nicht gesehen. Das wäre jetzt wirklich spannend Frage, die gebe ich auch gerne weiter. Was ich spannend finde ist, dass sie beide Aspekte nehmen, die Sicherheit und die Effizienz. Und hat denn die Effizienz wirklich nur Auswirkungen auf die Pneumonie. Und was mache ich mit dem Ernährungsstand?</p> <p>TP: Ja, wobei das ja gerade ein hervorragender Gedanke ist, weil ja gerade die onkologischen Patienten gar nicht so sehr pneumoniegefährdet sind, wenn man sich die Prävalenzen da anschaut, aber eben stark nutritionsgefährdet sind. Und das sozusagen in so einer Sicherheitsskala oder Toxizitätsskala aufzufassen oder da miteinzubringen, das finde ich extrem wichtig für diese Patientengruppe.</p> <p>SB: Aber du findest eben diese Zusammenführung auf die pharyngealen Residuen etwas... also nicht ein grosser Sprung, aber der Zusammenhang nicht ganz eindeutig? Deine Begründung war mir dann klar, ich überlege nur, wie man die Gefährdung der Nutrition, wäre eigentlich doch etwas Drittes? Also eigentlich würdest du schon Sicherheit und Effizienz mehr in Bezug auf die Pneumonie sehen und Gefährdung der Nutrition als etwas Drittes.</p>

	<p>TP: Tatsächlich ja. Also es sei denn man hat inhaltliche Belege. Und da bin ich jetzt tatsächlich inhaltlich überfordert. Führt ein ineffizienter Schluck, im Sinne von, es bleiben postdeglutitive Residuen zwangsläufig... also ist das dann der Grund, warum ein onkologischer Patient eine Malnutrition erleidet? Also im Rückschluss, wenn die viele Residuen haben, ist das Schlucken, also ich sag mal, anstrengend oder wird lästig, weil sie immer auch eine Wahrnehmung über diese Residuen haben und hören dann auch auf zu essen. Oder verweigern sozusagen auch die Nahrungsaufnahme von bestimmten Konsistenzen. Wenn ich über die neurogenen komme, mir ist das noch nicht klar. Mir ist ein Patient im Sinn.... (Ausführung). Aber wenn das nur pharyngeal bleibt, und der würde seinen Teller schaffen, dann ist für mich der Schluss zur Malnutrition nicht direkt nachvollziehbar.</p> <p>SB: Das gebe ich gerne weiter. Es ist nicht detailliert beschrieben.</p>
22. Frage: Gibt es Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden?	Nein.

Vielen Dank für Deine Teilnahme am Interview!

Quellen:

Blair, J., Czaja, R.F., & Blair, E.A. (2014). *Designing Surveys: A Guide to Decisions and Procedures* (3. Aufl., S. 227-289). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

Porst, R. (2014). *Fragebogen. Ein Arbeitsbuch* (4. Aufl.). Springer VS.

Prüfer, P. & Rexroth, M. (2005). *Kognitive Interviews*. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen. ZUMA-How-to-Reihe (Nr. 15), Mannheim, 1-21.

Protokoll des kognitiven Interviews

Einführung in das Interview

Herzlich willkommen und vielen Dank für Deine Bereitschaft zur Teilnahme an diesem Experteninterview. Bevor wir mit dem Interview beginnen, gebe ich Dir einige Hintergrundinformationen und beschreibe dann was wir tun werden – und was ich von Dir erwarte.

Zum Ablauf:

Zu Beginn präsentiere ich Dir in einer ca. 20minütigen Präsentation die Zielsetzung und Anwendung der DIGEST-Skala und im Anschluss führe ich das Interview mit Dir durch. → Bereits vorgängig angeschaut.

Worum geht es in der geplanten Studie:

Mein Ziel ist die Überprüfung der Reliabilität und die Erstellung einer validen deutschen Version der DIGEST-Skala, und zwar der an die FEES adaptierten Version. Ich habe die adaptierte DIGEST-Skala somit in einen transkulturellen Übersetzungsprozess gebracht und möchte die übersetzte Version mit Dir durchgehen und auf die Verständlichkeit prüfen.

Informationen zum Übersetzungsprozess:

Der Übersetzungsprozess lief folgendermassen ab: Es wurden zwei Vorwärtsübersetzungen vorgenommen, durch eine zweisprachige Person mit Fachkenntnissen und eine zweisprachige Person ohne Fachkenntnisse. Daraus habe ich als Fachperson mit einer dritten zweisprachigen Person (ohne Fachkenntnisse) eine erste Konsensversion erstellt und habe aufgetauchte Fragen mit der Originalautorin Kate Hutcheson geklärt. Diese erste Konsensversion wurde durch eine weitere zweisprachige Person mit Fachkenntnissen und eine weitere zweisprachige Person ohne Fachkenntnisse ins Englische rückübersetzt. Aus den Rückübersetzungen habe ich eine zweite Konsensversion erstellt und diese haben wir in der Research-Gruppe diskutiert (beteiligt waren daran die zwei Übersetzerinnen mit Fachkenntnissen, Steffi Duchac und Christina Aere, Meike Brockmann-Bauser, die Originalautorin Kate Hutcheson und ich). Aus dieser Diskussion entstand die vorliegende Konsensversion.

Zweck des Interviews:

Mein Ziel ist es, mit einer Fachperson, die nicht im Prozess involviert war, die Verständlichkeit der Übersetzung zu testen. Es geht mir an dieser Stelle nicht darum, die Brauchbarkeit von DIGEST zu prüfen. Dazu stelle ich Dir am Schluss eine offene Frage nach Deiner Einschätzung. **Mein Ziel ist es heute, mit Dir als Fachexpertin zu erfahren, ob es sprachliche und inhaltliche Unklarheiten, sprachliche Missverständnisse oder sprachliche Verständnisprobleme gibt.** Zeitlich habe ich ca. 60 Minuten dafür vorgesehen.

Vorgehen:

Ich möchte das Interview aufnehmen. Bist Du damit einverstanden? → Ja.

Anweisungen an die befragte Person

Ich möchte, dass Du Dir vorstellst, dass Du die Skala im Rahmen Deiner Untersuchung einsetzt. Und ich werde mit Dir die Blöcke und Formulierungen einzeln durchgehen.

Ich stelle Dir zu jedem Absatz wiederholt die folgenden Fragen:

Nachfragen zum Verständnis (Comprehension Probing):

1. Was verstehst Du unter einem bestimmten Wort?

Unspezifisches Nachfragen (General Probing):

2. Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du an dieser Stelle nicht verstehst?
3. Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?

Paraphrasieren:

4. Bitte gebe die Anweisung, was zu tun ist, in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern.

Unspezifisches Nachfragen (General Probing):

5. Gibt es noch etwas anderes, was Dir auffällt, was bis jetzt noch nicht angesprochen wurde?

Hast Du irgendwelche Fragen, bevor wir beginnen? → Nein.

Hauptinterview

Frage: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala

<p>1. Frage: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage</p> <p>MF: Ich hänge gerade an dem Wort Nutrition, weil ich da inhaltlich etwas anderes erwartet hätte.</p> <p>SB: Was hättest du erwartet?</p> <p>MF: Ich kann es schon so verstehen, weil es halt um die Effizienz vom Schlucken vom Bolus geht und wie effizient man den schluckt und wenn es wenig effizient ist, hat es mehr Residuen. Wobei als Folge, aber dabei bin ich vielleicht zu sehr im Inhaltlichen, also als Folge...</p> <p>SB: Das ist gut. Das ist genauso vorher auch aufgetaucht. Also munter voraus.</p> <p>MF: Als Folge dieser Residuen sehe ich eine Gefahr. Also als Hauptgefahr der Residuen sehe ich eine Gefahr, nämlich Aspiration sekundär dann, und nicht, dass man deswegen in eine Mangelernährung reinkommt. Ich finde die Hauptgefährdung der Residuen ist die Penetration dann. Deswegen staune ich hier.</p>
<p>2. Frage: Gibt es etwas anderes, was Dir auffällt?</p>	<p>Nein.</p>

Frage: Sicherheitsgrad

<p>3. Frage: Box links: Was verstehst Du unter der Formulierung „über alle Bolusversuche hinweg“</p>	<p>SB: Frage</p> <p>MF: Dass es nie höher ist als dann. Dass es bei keinem Bolusversuch höher ist als dann.</p> <p>SB: Und was verstehst du unter Bolusversuch, unter dem Wort?</p> <p>MF: Jede Bolusgabe mit den unterschiedlichsten Konsistenzen. Also beim Mehrfachschluck Wasser verstehe ich eine Bolusgabe. Also ein Bolusversuch ist ein Mehrfachschluck, wenn es darum.</p> <p>SB: Sag noch einmal bei Mehrfachschluck, wie du es meinst. Das habe ich nicht verstanden.</p> <p>MF: Also ich verstehe: ein Bolusversuch ist für mich eine Bolusgabe. Und auch beim Mehrfachschluck Wasser auch das ist ein Bolusversuch.</p> <p>SB: Das ganze Wasser? Oder wenn ein Patient beim Wasser mehrmals schluckt, dann ist es eine Bolusgabe? Ja?</p> <p>MF: Ja.</p> <p>SB: Ja.</p> <p>MF: Also nicht, wenn man sagt, dreimal schlucken, dann sind es nicht drei Bolusgaben, sondern eine, weil es mehrfach ist.</p>
<p>4. Frage: Box links: Was verstehst Du unter dem Wort „Bolusgaben“?</p>	<p>SB: Was verstehst du unter Wort Bolusgabe, hier? Einfach noch einmal kommentieren.</p> <p>MF: Die Gabe eines Bolus flüssig, eines Bolus püriert, eines Bolus fest. Einer Menge. Einer Einheit.</p>

	<p>SB: Und kannst du hier gut nachvollziehen, was gemeint ist?</p> <p>MF: Ja.</p>
<p>5. Frage: Box links: Bitte gebe die Anweisung, „Keine Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde“, in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern, sondern darum, wie Du die Anweisung verstehst.</p>	<p>SB: Hier steht „Keine Bewertung von Schlucken eines Bolus, nachdem eine Strategie angewandt wurde“.</p> <p>MF: Verstehe ich nicht, primär. Finde ich gerade nicht zu verstehen. Und dann muss ich überlegen. „Keine Bewertung von Schlucken eines Bolus,“... Aha. Ja, es soll heissen, sofern eine Strategie angewendet wurde, dann bewerten wir es nicht. Also wir bewerten es nur unstrategiert, also nur pur. So soll das heissen? Finde ich nicht ganz gut formuliert.</p> <p>SB: Und bis zu welchem Punkt würdest du es werten, so wie es formuliert ist?</p> <p>MF: Na, ich verstehe es schon richtig, aber ich finde...</p> <p>SB: Wie würdest du es formulieren? Mach gerne einen Vorschlag.</p> <p>MF: Ich würde es positiv formulieren, irgendwie. „Bewertet werden nur die Bolusgaben, die ohne Strategieanwendung zustande kommen“. Ich würde es nicht negativ... Also ich würde, ich sage das jetzt einfach einmal so...</p> <p>SB: Ja, das ist gut. Im Original ist es negativ formuliert. Und jetzt muss man überlegen, bleibt man am Original und wie viele Änderungen darf man einführen.</p>
<p>6. Frage: Box Häufigkeit/Muster der PAS-Werte: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage.</p> <p>MF: Wie häufig die maximalen...? Also, wie häufig das übersteigt, wie häufig die Situation ist, dass es über 3 ist. Einmaliges Auftreten ist klar. Einmalig+?</p> <p>SB: Das kommt später.</p> <p>MF: Dann intermittierend... Also intermittierend, das einmalig und dann eben mehrfach. Aber bei kleiner fünfzig Prozent, das sind zwei Infos im selben Satz. Ja, wie viel ist kleiner fünfzig Prozent? Wie oft geben wir es denen? Da kriegt man wahrscheinlich mit der Zeit eine Erfahrung, aber so kann ich mir noch nicht so richtig vorstellen, was das heisst. Und chronisch heisst Mehrheit...ok, ja doch verstehe ich schon. Aber das dritte Kreuz ist so ein bisschen... da müsste ich denke ich mehr Erfahrung haben.</p> <p>SB: Vor allem von der Beschreibung oder von dem Wort intermittierend? Also ist es das Wort intermittierend, dass du sagst, da weiss ich nicht genau...</p> <p>MF: Beides. Also unter 50, da habe ich jetzt keine Vorstellung, ich weiss ja nicht wie viel Bolusgaben gibt es überhaupt? Das weiss ich jetzt nicht auswendig. Wie viele sind das? Acht oder sechs?</p> <p>SB: 10</p> <p>MF: OK, 10. Ja aber das ist so eine Erfahrung, da kommt man rein. Intermittierend, da würde ich glaube ich ein anderes Wort nehmen. Das intermittierend finde ich gar nicht so gut.</p> <p>SB: Was für eins?</p> <p>MF: Häufig. Oder mehrfach. Einmalig und dann mehrfach. Und dann wird es noch genauer quantifiziert. Intermittierend finde ich jetzt noch nicht so ein</p>

	genaues Wort... Ich finde es zu kompliziert. Einmal ist ja auch ein einfaches Wort, ein deutsches Wort. Und intermittierend verstehe ich anders.
7. Frage: Box Menge Penetration/Aspiration: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: Frage.</p> <p>MF: Also ich verstehe das. Man versteht das gut. Aber inhaltlich muss ich jetzt nichts dazu sagen oder?</p> <p>SB: Doch gerne.</p> <p>MF: Also so oft sehen wir ja nicht Bolusspuren auf den Stimmlippen und ich überlege jetzt gerade, es wirklich noch in drei Grade einteilen. Das erscheint mir ein bisschen künstlich. Also ich sehe da ein bisschen was oder ganz viel.</p> <p>SB: Das ist spannend. Das kommt schon auch von der Videofluoroskopie, wo die Bolusspur prominenter ist, die Beschichtung als Spur. Die Bolusspur oben ist auch rausgenommen, aber hier unten ist es als Beschreibung noch drin. Aber eigentlich geht es hier nur darum, ist es übermässig oder nicht übermässig, also zwei und drei. Das finde ich einen guten Punkt, dass du sagst, Bolusspur findest du in der Endoskopie gar nicht das herausragende. Das denke ich hängt mit der Endoskopie und der Videofluoroskopie zusammen.</p> <p>MF: Also haben wir uns hier richtig verstanden? Das erste und das dritte finde ich am ehesten und das mittlere finde ich eher unwahrscheinlich, dass ich das ankreuze.</p> <p>SB: Aha, weil du gesagt hast, so oft sehe ich nicht eine Bolusspur auf den Stimmlippen?</p> <p>MF: Grundsätzlich sieht man das nicht so oft. Und wenn dann sehe ich eher ein bisschen was, wo man denkt, ah ja doch, da ist so eine Spur oder ich sehe eine Spur oder ich sehe ganz viel, wenn da einfach der Speichel nur rumliegt oder alles. Und das mittlere, weder Bolusspur noch eine übermässige Menge, dieses Mittlere...</p> <p>SB: Eher selten.</p> <p>MF: Das finde ich, wüsste ich jetzt nicht richtig, ob ich das jemals ankreuzen würde. So in meiner Erinnerung jetzt. So, du hattest mich falsch verstanden gell?</p> <p>SB: Ja, das ist gut. Du hast gesagt, man sieht es nicht so häufig, aber das mittlere, das ist so ein bisschen... ja was ist es denn nun?</p> <p>UB: Ja, genau.</p>
8. Frage: Pfeile Modifikatoren: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: Hier geht es um die PAS Modifikatoren, die haben wir gerade unten in den beiden Kästen angeschaut. Findest du die Bezeichnung so nachvollziehbar?</p> <p>MF: Ja.</p> <p>SB: Und hier bei den Pfeilen, das haben wir bereits angeschaut. Kannst Du es auch hier gut nachvollziehen?</p> <p>MF: Ist gut.</p>
9. Frage: Spezifizierung rechts: Gibt es Wörter bzw. Formulierungen,	<p>SB: Erklärung. Kannst du das nachvollziehen? Ist das missverständlich?</p>

die Du anders verwenden würdest?	<p>MF: Nein, man kann es nachvollziehen. Ist halt eine bisschen komplizierte Sonderregelung.</p> <p>SB: Kannst du mit dem „einmalig+“ etwas anfangen?</p> <p>MF: Ja. Aber das könnte man vielleicht das schon dazuschreiben? Oder ist das zu kompliziert?</p> <p>SB: Ich würde natürlich gerne manche Sachen ergänzen. Hier ist auch „einmalig+“ das kann man so nachvollziehen.</p> <p>MF: Ja, kann ich nachvollziehen.</p>
----------------------------------	--

Frage: Effizienzgrad

<p>10. Frage: Box links: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Frage</p> <p>MF: Ja, ich verstehe alle Wörter.</p> <p>SB: Und verstehst du, wie es gemeint ist?</p> <p>MF: Ja.</p>
<p>11. Frage: Box links: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: wie oben</p>
<p>12. Frage: Box links: Bitte gebe die Anweisung, „Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus („Wie viele Residuen sehen Sie insgesamt?“), in eigenen Worten wieder. Es geht dabei nicht darum, sich wörtlich an den Text zu erinnern, sondern darum, wie Du die Anweisung verstehst.</p> <p>13. Gibt es dabei Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Hier steht „Die Bewertung basiert auf dem geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus (Wie viele Residuen sehen Sie insgesamt?).“</p> <p>MF: Die Klammer verstehe ich nicht. Was soll die erklären?</p> <p>SB: Ja, das habe ich gemerkt wäre besser in Anführungszeichen. Das ist wie eine Handlungsanweisung. Die sie gesagt haben, die möchten wir ergänzen, das hilft für diese Einschätzung, wenn man sich überlegt: Wie viele Residuen sehe ich insgesamt? Würde dir das helfen in Anführungszeichen?</p> <p>MF: Nein gar nicht, ich verstehe gar nicht, warum das da steht. Also ich habe einen geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen nach dem initialen Schluckversuch.</p> <p>SB: Und dann könnte man sagen: Überlegen Sie, wie viele Residuen sehen Sie nach dem initialen Schluckversuch? Geht es dann?</p> <p>MF: Ich bräuchte den Satz gar nicht. Ich bräuchte gar keine Erklärung dafür. Also es ist eine theoretische... Also, mir hilft der jetzt nichts. Ich finde den nicht nötig.</p> <p>SB: Sie haben festgestellt in ihrer Untersuchung, dass das eine gute Handlungseinweisung war. Genau, und dann würde ich überlegen, du fandest ihn jetzt irritierend so. Also dann entweder mit Gänsefüßchen, oder zu sagen: Überlegen Sie sich Doppelpunkt. Also dass man weiss, es ist jetzt wie eine Handlungsaufforderung. Gut.</p> <p>MF: Dann würde ich es möglichst kurz, in Gänsefüßchen.</p> <p>SB: Und dann versteht man es als Handlungsanweisung.</p> <p>MF: Ja.</p>

	<p>SB: Wie würdest du es in eigenen Worten wiedergeben?</p> <p>MF: Man beurteilt wie viel Residuen pharyngeal nach dem ersten Schluckversuch zu sehen sind. Jetzt habe ich eigentlich dasselbe nachgelesen. Gell? Also die Kernaussage scheint mir zu sein, dass es nicht nachdem erst er dreimal weggeschluckt hat und dann noch geräuspert hat, sondern wirklich nach dem initialen Schluckversuch. Das scheint mir das Wichtige zu sein von dieser Aussage.</p> <p>SB: Und das kommt so gut raus?</p> <p>MF: Ja, so verstehe ich es.</p> <p>SB: Weil es ist immer die Frage, was bedeutet Schluckversuch eben jetzt. Aber so, dass du sagst, einmal schlucken, dann raten.</p> <p>MF: Ja, das ist ja eine wichtige Info im Alltag. Über diese Frage diskutieren wir viel. Sind das jetzt Residuen oder nicht.</p> <p>SB: Und genau, wann ratet man? Wenn man diesen Schweregrad einteilt.</p> <p>MF: Genau. Wann.</p> <p>SB: Und bei Effizienz ist es dieses direkt Raten nach dem ersten Schluckversuch und bei Sicherheit ist es, ich schaue bis ich eine PAS-Skala..., der kann auch drei-, viermal spontan schlucken. Das ist der Unterschied. Findest du initial gut oder nach dem ersten Schluckversuch?</p> <p>MF: Nein, initial finde ich gut.</p>
14. Frage: Box links: Wiederholung	<p>SB: Keine Bewertung hatten wir bereits oben.</p>
15. Frage: Residuenangaben: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?	<p>SB: DIGEST-Text. Was sagst du dazu?</p> <p>MF: Warum brauche ich das doppelt? Warum muss ich minimale bis keine Residuen noch wissen? Warum kann ich nicht nur die Zahlen?</p> <p>SB: Ja, es ist die Idee, es hilft jemandem. Zur Ergänzung. Sie haben es da dazugefügt. Dir würden die Zahlen langen?</p> <p>MF: Ich finde es unübersichtlich. Ich finde es nicht nötig. Je weniger desto besser.</p> <p>SB: Findest du die Beschreibungen sonst ok?</p> <p>MF: Ja, sonst finde ich es gut. Natürlich verstehe ich es. Ja, ok.</p> <p>SB: Und von der Wortwahl findest du es nachvollziehbar.</p> <p>MF: Ja, „weniger“ man springt. Einerseits man man „weniger als ein Drittel“ und dann sagt man nicht, „weniger als zwei Drittel“, sondern man sagt dann „Grossteil“. Das ist nicht ganz konsequent. Ich finde ich es unnötig. Aber ich verstehe es. Ich finde es gut verständlich.</p> <p>SB: Ja, die kann man nicht rauslassen. Aber ich finde es eine gute Rückmeldung.</p>
16. Frage: Muster der Residuen: Gibt es	<p>SB: DIGEST-Text. Ist das so gut nachvollziehbar?</p>

<p>Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>MF: Nein. Da muss ich schnell überlegen. „Muster der Residuen“. War das links auch schon Muster?</p> <p>SB: Nein. Du meinst hier.</p> <p>MF: Das Wort Muster haben wir noch nirgends gehabt?</p> <p>SB: Nein. Hier siehst du Modifikatoren. Und hier siehst du Muster.</p> <p>MF: Also Muster sehe ich hier zum ersten Mal. Das war meine Frage. Ok.</p> <p>SB: Kannst du damit etwas anfangen?</p> <p>MF: Ich weiss noch nicht, was es heissen soll.</p> <p>SB: Hier siehst du die Beschreibung. Hier geht es darum: ich lese dir die Muster vor: DIGEST-Text Pfeile. Das sind die Muster der Residuen über alle Konsistenzen.</p> <p>MF: Das finde ich jetzt ein bisschen schwierig zu verstehen. Also, das Wort Muster verstehe ich immer noch nicht. Und dann überlege ich jetzt laut, aha, das ist bei jedem dieser Prozentsätze wie dasselbe, also...</p> <p>SB: Genau, es ist eigentlich, du hast hier bei weniger demals 10 und weniger als 33, da hast du diesen Pfeil klar rüber. Und hier, wenn es bei diesem „Grossteil“, da muss dann differenzieren. Und 66 wieder differenzieren. Das heisst man hat hier Abstufungen. Hier bei den ersten beiden Prozentsachen noch nicht, aber hier bei Stufe 3 und 4 fängt man an, aufzuteilen, was gibt es für Muster? Muster anhand der Konsistenzen.</p> <p>MF: Mhm. Also Muster im Sinne von immer am Keks. Immer der Keks bleibt hängen. Das wäre ein Muster?</p> <p>SB: Genau, auf die Konsistenz bezogen. Kommen diese Residuen... eben flüssig, püriert und fest, das sind die...</p> <p>MF: Ich finde das Wort Muster schwierig. Weil ich habe jetzt wirklich so überlegt, ah, man fragt jetzt, wo das denn wohl ist und was es für ein Muster im Kehlkopf macht.</p> <p>SB: Im Englischen ist es „pattern of residue“. Ich kann es nachvollziehen. Man bezieht es hier auf die Residuen und eigentlich geht es direkt auf die Konsistenzen.</p> <p>MF: ... also Auftreten. Also Muster darüber stolpere ich... Oder Regelmässigkeit? Das Wort Konsistenz schon?</p> <p>SB: Ja, ich denke es ist schon, wie du gesagt hast: „Das Auftreten der Residuen über die Konsistenzen... auf die Konsistenzen bezogen“.</p> <p>MF: Oder „Häufigkeit der Residuen bezogen auf die Konsistenzen“.</p> <p>SB: Nein, die Häufigkeit ist es nicht... Also ich denke schon: „Auftreten der Residuen in Bezug auf die Konsistenzen“. Das ist was es eigentlich ist.</p> <p>MF: Ja. Ich verstehe es schon. Aber es ist...</p>
---	---

	<p>SB: ...Ich schreibe es auf. Viele Sachen könnte man viel verständlicher formulieren, aber man ist dann sehr schnell...</p> <p>MF: Nicht mehr im DIGEST drin.</p> <p>SB: Ja, oder in einer sehr starken Anpassung. Das ist die Frage, wie weit ist es noch eine Übersetzung oder schon eine wirkliche Veränderung.</p>
--	--

Frage: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

<p>17. Frage: CTCAE-Kriterien: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Hier sind wir schon fast am Ende. Hier sind auch die Grade, die diese CTCAE-Skala abbilden. Und jetzt übersetzt: DIGEST-Text. Das sind die DIGEST-Werte, die am Schluss rauskommen. Findest du die Skalierung, die Bezeichnungen gut? Gibt es Wörter, die du anders formulieren würdest.</p> <p>MF: Nein, das finde ich gut. Das Wort Toxizität, das wird so ein Begriff sein...</p> <p>SB: Also das ist irritierend? Sie haben an einer anderen Stelle nennen sie 0 auch normal.</p> <p>MF: Also toxisch verstehe ich eigentlich anders. Es ist ja nicht toxisch.</p> <p>SB: Nein, das ist diese Skala. Ja, man muss dann diese grundlegende Skala kennen und es ist eine andere Auslegung. Man könnte sich anpassen an diese Nomenklatur. Oder 0 ist gleich normal.</p> <p>MF: Also auf deutsch. Ich stolpere über den Begriff, die Definition von Toxizität? Das ist doch, wenn man ein Toxin zufügt. Und das haben wir ja nicht.</p> <p>SB: Und von der Einteilung der Stufen 1 bis 4? Findest du das gut?</p> <p>MF: Das verstehe ich. Ich überlege natürlich dann, wann mache ich 3, wann mache ich 4?</p> <p>SB: Das kommt hier, 3 und 4 ergibt sich, das ist ja eben denke ich das Spannende, das ergibt sich hier, wenn man diese Einteilung gemacht hat, landet man...</p> <p>MF: Ja stimmt. Automatisch, ich muss sie nicht machen. Ja, finde ich gut und verständlich und scheint sinnvoll... Und noch mal zu toxisch. Also einmal die Definition, aber das werdet ihr euch ja überlegt haben, ob das Wort überhaupt geht. Und dann ist es aber eigentlich nicht nötig, dass nur bei 0 zu haben. Also entweder man hat es immer oder man hat es nie. Dann könnte man wirklich normal schreiben oder keine Gefahr.</p>
<p>18. Frage: Auflistung der Grade: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: DIGEST-Text. Ist dir da etwas unklar?</p> <p>MF: Nein, verstehe ich so.</p>
<p>19. Frage: DIGEST-Wert: Gibt es Wörter, die Du anders verwenden würdest?</p>	<p>SB: Das passt?</p> <p>MF: Ja, genau.</p> <p>SB: Es waren jetzt zur Verständlichkeit ein paar Punkte, die du angemerkt hast. Findest du es insgesamt verständlich? So nachvollziehbar?</p> <p>MF: Ja, man muss sich schon eindenken und es ein paar Mal machen, aber ja ich finde es so verständlich.</p>

	<p>SB: Einfach jetzt so die Skala per se?</p> <p>MF: Ja.</p>
--	--

Nachbesprechung

<p>20. Frage: Wie schätzt Du die Anwendbarkeit von DIGEST ein?</p>	<p>SB: Frage</p> <p>MF: Ob man sie dann wirklich hier macht im Alltag?</p> <p>SB: Oder jetzt mal für dich, als Tool? Und dann natürlich bei euch im klinischen Alltag, aber jetzt gar nicht auf das Team bezogen, sondern als Tool. Wie findest du die Anwendbarkeit?</p> <p>MF: Also ich finde es schon interessant, dass man so klar einteilen machen kann. So schematisch und man zu dieser Risikoeinschätzung kommt. Das ist interessant. Grundsätzlich überlegt man sich dann schon natürlich, ist so eine Zahl, oder drei Zahlen sind es ja dann... geht das wirklich... also, es ist eine Bemühung das so in Zahlen zu fassen. Ist es wirklich möglich? Das ist dann die Frage.</p> <p>SB: Wo siehst du, dass es vielleicht nicht möglich ist? Es ist ja sehr schematisiert. Aber wo siehst du Schwierigkeiten?</p> <p>MF: Nicht konkret jetzt hier. Aber, es ist eine insgesamt Bemerkung. Das ist ja auch bei der Stimme dann so, dass man... häufig geht es dann doch nicht ganz auf, wenn man es ganz in Zahlen fassen will...</p> <p>SB: Ja, es ist nur ein Abbild. Es ist vor allem der Fokus, einen vergleichbaren Schweregrad festzulegen.</p> <p>MF: Klar, konkret, dann gehen wir auf die Station, machen das, dann ist Wert 3, dann gehen wir fünf Tage später wieder, dann ist es Wert 2, ah es hat eine Verbesserung gegeben. Das ist auch wie eine Vereinfachung. Man müsste erst mal ein bisschen damit arbeiten.</p>
<p>21. Frage: Wie schätzt Du die Brauchbarkeit von DIGEST ein?</p>	
<p>22. Frage: Gibt es Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden?</p>	<p>Nein.</p>

Vielen Dank für Deine Teilnahme am Interview!

Quellen:

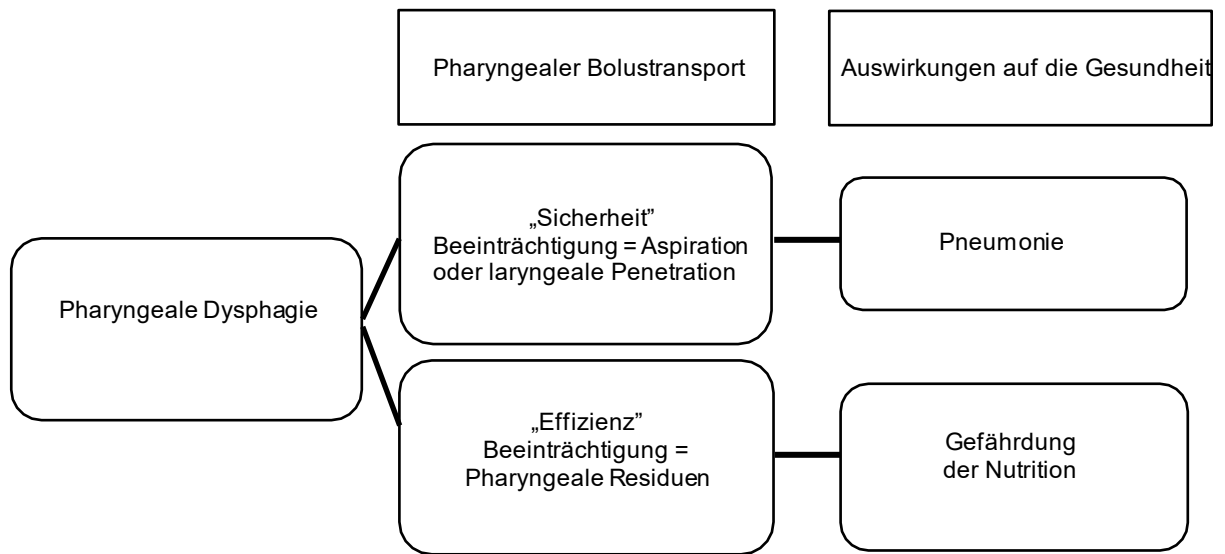
Blair, J., Czaja, R.F., & Blair, E.A. (2014). *Designing Surveys: A Guide to Decisions and Procedures* (3. Aufl., S. 227-289). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

Porst, R. (2014). *Fragebogen. Ein Arbeitsbuch* (4. Aufl.). Springer VS.

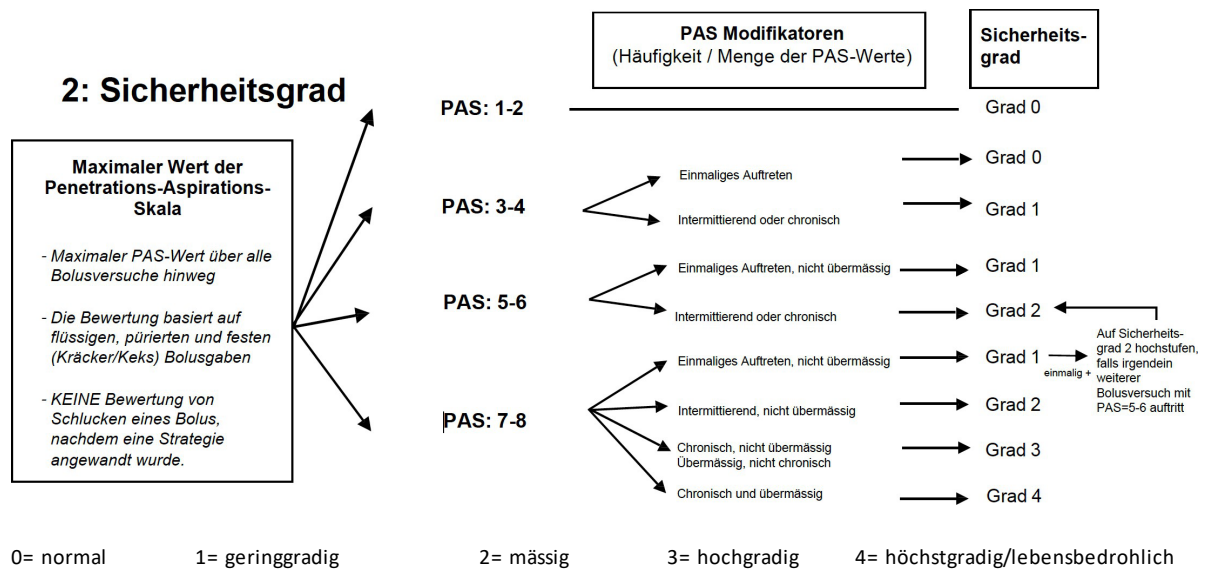
Prüfer, P. & Rexroth, M. (2005). *Kognitive Interviews*. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen. ZUMA-How-to-Reihe (Nr. 15), Mannheim, 1-21.

DIGEST = Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity

1: Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala



2: Sicherheitsgrad und Effizienzgrad

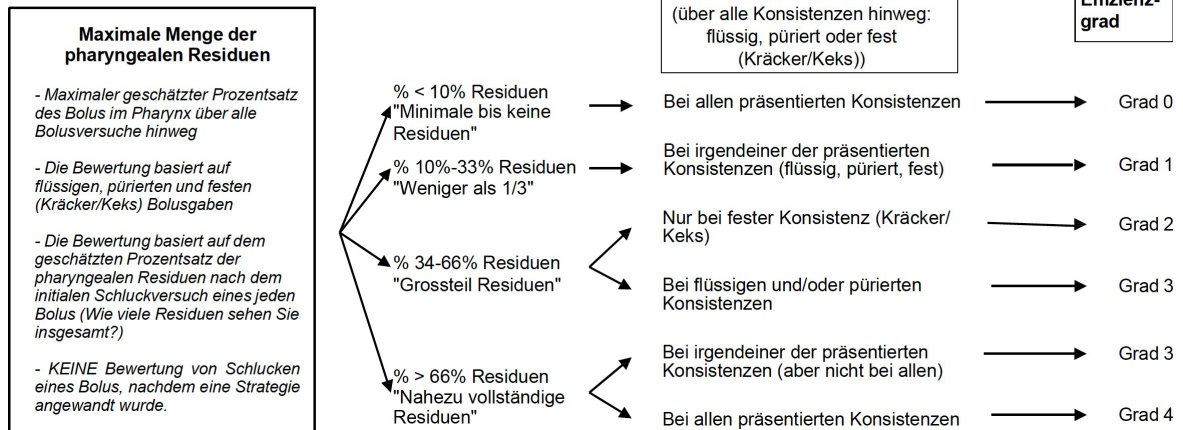


Häufigkeit/Muster der PAS-Werte	Menge der Penetration/Aspiration
Wenn PAS ≥ 3 auftritt, dann wird ausgewählt, wie häufig die maximalen PAS-Werte 3-4, 5-6 <u>oder</u> 7-8 auftreten.	Wenn PAS ≥ 5 auftritt, dann wird die Bolusmenge auf oder unterhalb der Stimmlippen bei dem schlechtesten aller Einzelschlucke bewertet.
<input type="checkbox"/> Einmaliges Auftreten <input type="checkbox"/> Einmalig+ (nur bei PAS 7-8) <input type="checkbox"/> Intermittierend (bei mehreren Bolusversuchen, aber <50% bei derselben Konsistenz) <input type="checkbox"/> Chronisch (Mehrheit [≥50%] der Bolusversuche mit dünnflüssiger Flüssigkeit und /oder bei >1 Konsistenz)	<input type="checkbox"/> Bolusspur (ähnelt einer schwachen Beschichtung, Boluströpfchen oder -rinsal auf / unter den Stimmlippen) <input type="checkbox"/> Weder eine Bolusspur noch eine übermässige Menge <input type="checkbox"/> Übermässig (>25% Bolusvolumen)

Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), Hey et al. (2014)

- 1 Material dringt nicht in den Luftweg ein
 - 2 Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
 - 3 Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
 - 4 Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
 - 5 Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
 - 6 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen
 - 7 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühung
 - 8 Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstoßen unternommen (a)
- (a) Ausstoßen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

2: Effizienzgrad



3: DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

0= keine Toxizität
 1= geringgradig
 2= mässig
 3= hochgradig
 4= höchstgradig/lebensbedrohlich

DI GE ST	CTCAE Kriterien	Sicher- heits- grad*	Effizienz- grad*	Sicherheit		Effizienz
0	keine Toxizität	S0	E0	sicher	&	effizient
1	geringgradig	S0	E1-E2	sicher	&	geringgradig <i>bis</i> mässig ineffizient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient <i>oder</i> geringgradig ineffizient
2	mässig	S0	E3	sicher	&	hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mässig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	mässig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
3	hochgradig	S0-S1	E4	sicher <i>oder</i> geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S2	E3-E4	mässig unsicher		hoch- <i>bis</i> höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher	&	effizient <i>oder</i> gering- <i>bis</i> hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4	lebens- bedrohlich	S3	E4	hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

4: DIGEST-Wert

DIGEST-Wert (Interaktion zwischen den zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgraden)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

0= keine Toxizität

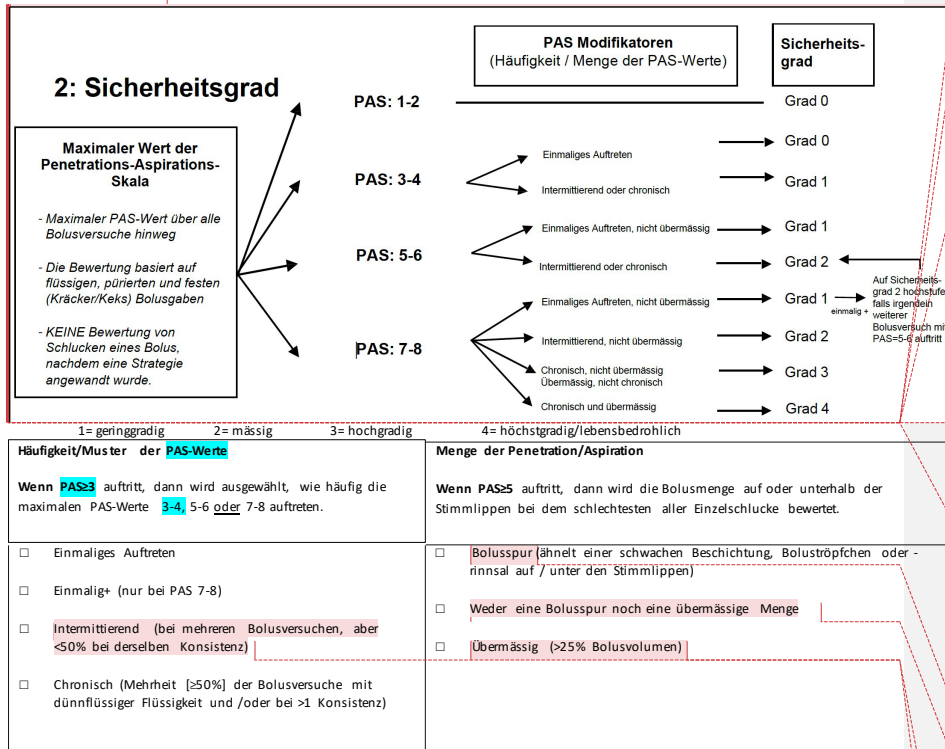
1= geringgradig

2= mässig

3= hochgradig

4= höchstgradig/lebensbedrohlich

SAFETY GRADE



Kommentiert [x1]: Interview: How do you understand: over all bolus trials? (über alle Bolusversuche hinweg) → good

Kommentiert [x2]: Interview: How do you understand: bolus presentations (Bolusgaben) → TF: good: The individual ingested volumes and consistencies that are then manipulated into a bolus to be swallowed. → MF: good: The administration of a bolus liquid, a bolus pureed, a bolus solid. Like a quantity / a unit.

Kommentiert [x3]: Interview: How do you understand: Do not rate for swallows after strategies were applied. **KEINE Bewertung.**
→ TF: Better vice versa like this: → If therapeutic intervention or manipulation becomes necessary, that attempted swallow or bolus will NOT be scored. → **New suggestion: „Sollte eine therapeutische Intervention oder Manipulation erforderlich sein, so wird dieser Bolusschluck NICHT gewertet.“**
MF I don't understand that right away. I would formulate it positively: "Only the boluses that occur without strategy application are evaluated". → **Second suggestion: „Bewertet werden nur die Bolusgaben, die ohne Strategieanwendung zustande kommen.“**

Kommentiert [x4]: Interview: TF: So I'm a bit stuck on the "chronic". I would find "constant" more precise, because whether it is chronic in the sense of a symptom, we don't even know yet when we do a FEES. But that this symptom occurs constantly during the examination period in the overwhelming number of bolus attempts. And at the secretion scale it says "constant". → **New suggestion: konstant statt chronisch**

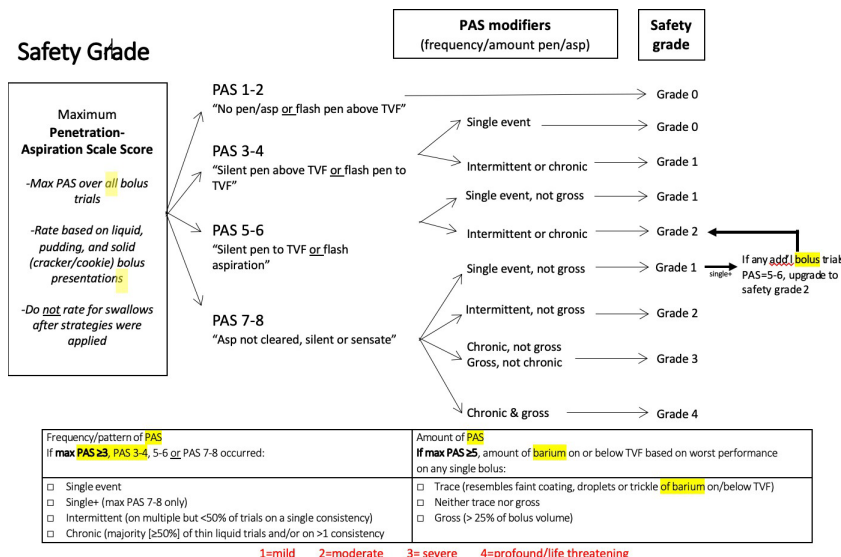
Kommentiert [x6]: MF: Trace is missing at the arrows above.

Kommentiert [x7]: Interview: TF: Confusion: Isn't the one in the middle weaker than the first one? → Better: "Not gross: more than a bolus trace, but not yet a gross amount." → **New suggestion: Nicht übermässig: mehr als eine Bolusspur, aber noch keine übermässige Menge.** Also to fit the arrows above!
MF: Comment: Basically, you don't see the middle one that often in an endoscopy. Either a trace or gross.

Kommentiert [x5]: MF: I don't think the word **intermittent** is well understood and it's not a simple German word like single event. → **New suggestion: mehrfach = multiple times.** That means: Single event and then multiple times. And then it's quantified more precisely.

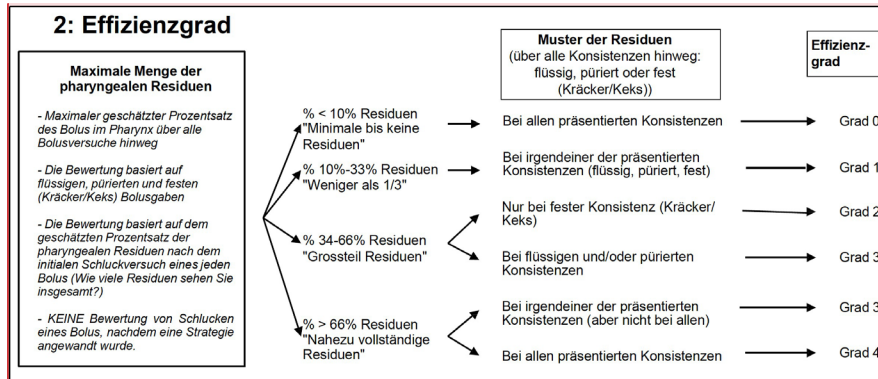
Kommentiert [x8]: Interview: TF: I would add to the last point: "Gross quantity", to refer again to the aspect of quantity... well, it is clear in this box, but within the logic of the linguistic formulation I would add it again. → **New suggestion: Übermässige Menge (>25% Bolusvolumen)**

Safety Grade



EFFICIENCY GRADE

2: Effizienzgrad



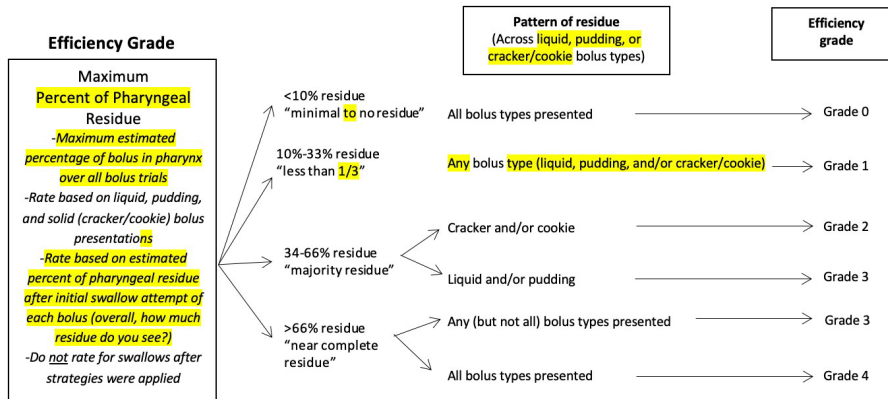
Kommentiert [x9]: MF: Comment: MF: I find the word **pattern** difficult. Alternatively, "occurrence of the residuals in relation to the consistencies". → **New suggestion: Statt Muster der Residuen: „Auftreten der Residuen in Bezug zu den Konsistenzen“**

Kommentiert [x10]: Interview: MF: **(Overall how much residue do you see?)** I don't understand the parenthesis. What is it supposed to explain? I wouldn't need the sentence.

Kommentiert [x11]: Interview: TF: In fact, I would turn it around again and put the timing up front, "After the initial swallow attempt of each bolus: rate the estimated percentage of pharyngeal residuals." → **New suggestion: „Nach dem initialen Schluckversuch eines jeden Bolus: Bewerten Sie den geschätzten Prozentsatz der pharyngealen Residuen“**

Kommentiert [x12]:
Interview: TF: "34-66% Grossteil Residuen / Majority residue" is difficult... → **New suggestion: beträchtliche/erhebliche Residuen?** → equals "considerable/significant residue"
TF: With "near complete residue", the **reference point is missing**. Namely, the sinus piriformes and the valleculae. I assume?

Kommentiert [x13]: Interview: MF: Comment: I would skip the residue explanation and just take the numbers. I find it confusing and don't think it's necessary. And there is a jump in between: On the one hand you say, "less than one-third," and then you don't say, "less than two-thirds," you then say, "majority." That's not quite consistent.



DIGEST-FEES-German: Questions from the interviews for the expert-panel with: Kate Hutcheson, Heather Starmer, Meike Brockmann-Bauser, Stephanie Duchac, Christina Aere, Susanne Bauer (28th April 2021)

DIGEST-FEES-Wert

DIGEST-FEES-Wert (Interaktion zwischen den zugewiesenen Sicherheits- und Effizienzgraden)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

DIGEST Score (Interaction of Assigned Safety and Efficiency Grades)					
	S0	S1	S2	S3	S4
E0	0	1	2	3	3
E1	1	1	2	3	3
E2	1	2	2	3	3
E3	2	2	3	3	4
E4	3	3	3	4	4

1 = Mild 2 = Moderate 3 = Severe 4 = Life threatening

0= keine Toxizität 1= geringgradig 2= mässig 3= hochgradig 4= höchstgradig/lebensbedrohlich

DIGEST Sicherheits- und Effizienzprofile

DI GE ST	CTCAE Kriterien	Sicher- heits- grad*	Effizienz- grad*	Sicherheit		Effizienz
0	keine Toxizität	S0	E0	sicher	&	effizient
1	geringgradig	S0	E1-E2	sicher	&	geringgradig bis mässig ineffizient
		S1	E0-1	geringgradig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
2	mässig	S0	E3	sicher	&	hochgradig ineffizient
		S1	E2-E3	geringgradig unsicher	&	mässig bis hochgradig ineffizient
		S2	E0-2	mässig unsicher	&	effizient oder geringgradig ineffizient
3	hochgradig	S0-S1	E4	sicher oder geringgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S2	E3-E4	mässig unsicher		hoch- bis höchstgradig ineffizient
		S3	E0-E3	hochgradig unsicher	&	effizient oder gering- bis hochgradig ineffizient
		S4	E0-E2	höchstgradig unsicher		effizient oder geringgradig bis mässig ineffizient
4	lebens- bedrohlich	S3	E4	hochgradig unsicher	&	höchstgradig ineffizient
		S4	E3-E4	höchstgradig unsicher	&	hoch- bis höchstgradig ineffizient

* Kriterien für die Sicherheits- und Effizienzgrade sind in Abbildung 2 dargestellt.

Kommentiert [x14]: Interview: TF: **No toxicity** I find irritating. But it makes sense because it is mapped to **→ 0= none**

MF: Well, I understand toxic in a different way. It's not toxic, after all. It's when you add a toxin, right? And we don't have that. **→ 0= normal or no danger?**

Grades

Grade refers to the severity of the AE. The CTCAE displays Grades 1 through 5 with unique clinical descriptions of severity for each AE based on this general guideline:

Grade 1 Mild; asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated.

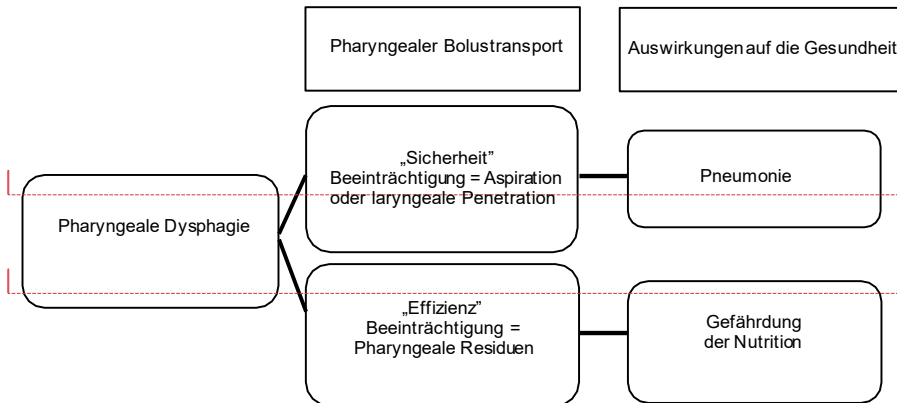
Grade 2 Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL*.

Grade 3 Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL**.

Grade 4 Life-threatening consequences; urgent intervention indicated.

Grade 5 Death related to AE.

Konzeptuelles Modell zur Entwicklung der DIGEST-Skala



Kommentiert [x15]: TF: How is pharyngeal dysphagia exactly defined in the context of endoscopy? There are different positions on when pharyngeal dysphagia starts, what exactly do I see endoscopically? And accordingly, if I want to graduate using the DIGEST, do I have to take that into account?

Especially with the oncological head and neck tumor patients, I found it difficult to define: where does it start and becomes a pharyngeal problem, for example, with a tongue base carcinoma or with a tongue base partial resection. That does have pharyngeal implications then.

SB: Are your considerations more anatomic or functional?
TF: Functional.

Kommentiert [x16]: TF: Nutrition: Why do the residuals reflect nutrient compromise? I would actually see there also an influence on the lower respiratory tract, if residues remained, so more towards danger for the lung. And I'm wondering, is that if postdeglutitive residuals remain pharyngeal, does that equate to the person having a nutritional compromise? So sure, the bolus doesn't go through a hundred percent, but that's a snapshot, what happens with the second and third sips, doesn't something slip down there and then when the entire meal is done. Are then the residuals really the crucial point that in the end there is an undersupply of nutrients? This is not yet immediately clear to me.

SB: So you would see safety and efficiency more in terms of pneumonia and endangerment of nutrition as something third?

TF: Yes. Does an inefficient sip with postdeglutitive residuals necessarily lead to malnutrition? So in conclusion, if they have a lot of residuals, swallowing is exhausting or becomes troublesome, because they always also have a perception about these residuals and then they also stop eating. Or also refuse to eat certain consistencies, so to speak. But if that remains only pharyngeal, and he would manage his plate, then for me the conclusion to malnutrition is not directly understandable.

SB: How do you define swallowing efficiency in relation to the endangerment of nutrition?

TF: How complete is the cleansing of the bolus passage by the pharyngeal expulsive forces.

MF: I'm stuck on the word nutrition right now, because I would have expected something different in terms of content. I see a danger of aspiration and not that you get into malnutrition because of that. I find the main danger of the residuals is penetration then. That's why I'm amazed here.

SB: How do you rate the applicability of DIGEST?

TF: Well, I think the user would need a briefing. Which I have now had, so to speak, by going through it. I think it would be nice, it would be clearer and easier to call up, if one were to work with colors.

Time of rating: In the case of efficiency, the score is given immediately after the first swallow attempt. With safety, you can swallow spontaneously three or four times and take the worst PAS value. Correct understanding?

Anhang B

Ratingtabellen (exemplarisch für 2 Videos)

RaterIn	1
VideoNr.	17
Datum	11.10.2021

Sicherheitsgrad	0
Effizienzgrad	3
DIGEST-FEES-Wert	2

Menge	Bolus	Zeit PAS	Penetration/Aspiration PAS □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8	Zeit PR	Pharyngeale Residuen PR			
					□0-9% 1	□10-33% 2	□34-66% 3	□>66% 4
5ml	IDDSI 0 - Wasser	00:06	1	00:06	1			
5ml	IDDSI 0 - Wasser	00:19	1	00:19	1			
10ml	IDDSI 0 - Wasser	00:29	1	00:29	1			
10ml	IDDSI 0 - Wasser	00:39	1	00:39	1			
1 Schluck	IDDSI 0 - Wasser	01:12	1	01:12	2			
1 Schluck	IDDSI 0 - Wasser	01:17	1	01:17	2			
5ml	IDDSI 4 - Flan	01:48	1	01:44	2			
5ml	IDDSI 4 - Flan	02:16	1	02:16	3			
1 Bissen	IDDSI 7 - Keks	02:51	1	02:51	1			
1 Bissen	IDDSI 7 - Keks	03:12	1	03:12	1			
	MAX		1		3			

Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), Hey et al. (2014)

- Material dringt nicht in den Luftweg ein
 - Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
 - Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
 - Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
 - Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
 - Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen
 - Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühung
 - Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstoßen unternommen
- (a) Ausstoßen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

Ablauf:

- Bewertung PAS und die Residuen für jeden Bolusversuch
- Im Anschluss Einteilung des entsprechenden Sicherheits- und Effizienzgrades (im DIGEST- Flussdiagramm den jeweiligen Grad umkreisen) und Bestimmung des DIGEST-FEES-Gesamtwertes.

Nicht durchgeführt: 0 eingeben

Nicht bewertbar: 9 eingeben

Sekretbeurteilungsskala nach Murray (Hey et al. 2015)

1 Normal feucht	
2 Ansammlung Valleculae / Sinus piriformes	2
3 Transient im Aditus laryngis	
4 Konstant im Aditus laryngis	

Ratingzeitpunkt: bei Sicht auf den Hypopharynx vor dem Schluck bzw. nach dem spontan erfolgten Reinigungsschluck

Yale Scale (Gerschke et al. 2018)

Residuen Valleculae

1) Keine 0% Keine Residuen	
2) Spuren 1–5% Spuren überziehen die Schleimhaut	
3) Leicht 5–25% Epiglottisches Ligament sichtbar	
4) Mässig 25–50% Epiglottisches Ligament bedeckt	
5) Stark >50% Gefüllt Epiglottisrand	5

Residuen Sinus Piriformes

1) Keine 0% Keine Residuen	
2) Spuren 1–5% Spuren überziehen die Schleimhaut	
3) Leicht 5–25% Wandaufwärts bis zu einem Viertel gefüllt	3
4) Mässig 25–50% Wandaufwärts bis zur Hälfte gefüllt	
5) Stark >50% Gefüllt bis zur aryepiglottischen Falte	

Ratingzeitpunkt: nach dem initialen Schluck

Jeweils schlechtestes Ergebnis über alle Konsistenzen hinweg.

RaterIn	1
VideoNr.	20
Datum	13.10.2021

Sicherheitsgrad	2
Effizienzgrad	2
DIGEST-FEES-Gesamtwert	2

Menge	Bolus	Zeit PAS	Penetration/Aspiration PAS □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8	Zeit PR	Pharyngeale Residuen PR			
					□0-9% 1	□10-33% 2	□34-66% 3	□>66% 4
5ml	IDDSI 0 - Wasser	00:10	1	00:06	1			
5ml	IDDSI 0 - Wasser	00:29	1	00:29	1			
10ml	IDDSI 0 - Wasser	00:44	1	00:44	1			
10ml	IDDSI 0 - Wasser	01:00	1	01:00	1			
1 Schluck	IDDSI 0 - Wasser	01:23	5	01:23	1			
1 Schluck	IDDSI 0 - Wasser	x	0	x	0			
5ml	IDDSI 4 - Flan	01:40	5	01:39	2			
5ml	IDDSI 4 - Flan	02:02	5	01:55	2			
1 Bissen	IDDSI 7 - Keks	02:35	2	02:30	3			
1 Bissen	IDDSI 7 - Keks	03:04	1	03:04	2			
	MAX		5		3			

Penetrations-Aspirations-Skala (PAS), Hey et al. (2014)

- Material dringt nicht in den Luftweg ein
- Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen (a)
- Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
- Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
- Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen
- Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen
- Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühung
- Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen, und es wird keine Bemühung zum Ausstoßen unternommen
(a) Ausstoßen inkludiert: Husten, Räuspern und Schlucken (nach Rücksprache mit J. Rosenbek)

Ablauf:

- Bewertung PAS und die Residuen für jeden Bolusversuch
- Im Anschluss Einteilung des entsprechenden Sicherheits- und Effizienzgrades (im DIGEST- Flussdiagramm den jeweiligen Grad umkreisen) und Bestimmung des DIGEST-FEES-Gesamtwertes.

Nicht durchgeführt: 0 eingeben

Nicht bewertbar: 9 eingeben

Sekretbeurteilungsskala nach Murray (Hey et al. 2015)

1 Normal feucht	1
2 Ansammlung Valleculae / Sinus piriformes	
3 Transient im Aditus laryngis	
4 Konstant im Aditus laryngis	

Ratingzeitpunkt: bei Sicht auf den Hypopharynx vor dem Schluck bzw. nach dem spontan erfolgten Reinigungsschluck

Yale Scale (Gerschke et al. 2018)

Residuen Valleculae

1) Keine 0% Keine Residuen	
2) Spuren 1-5% Spuren überziehen die Schleimhaut	
3) Leicht 5-25% Epiglottisches Ligament sichtbar	
4) Mässig 25-50% Epiglottisches Ligament bedeckt	4
5) Stark >50% Gefüllt Epiglottisrand	

Residuen Sinus Piriformes

1) Keine 0% Keine Residuen	1
2) Spuren 1-5% Spuren überziehen die Schleimhaut	
3) Leicht 5-25% Wandaufwärts bis zu einem Viertel gefüllt	
4) Mässig 25-50% Wandaufwärts bis zur Hälfte gefüllt	
5) Stark >50% Gefüllt bis zur aryepiglottischen Falte	

Ratingzeitpunkt: nach dem initialen Schluck

Jeweils schlechtestes Ergebnis über alle Konsistenzen hinweg.

Anhang C

Data Management Agreement

DATA TRANSFER AND USE AGREEMENT

This Agreement between **THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY** (“Stanford”), an institution of higher education having corporate powers under the laws of the State of California, and the **Université de Freiburg/ the University of Fribourg** (“Institution”), a research institution of higher education having a principal place of business at Av. de l'Europe 20, 1700 Fribourg, Switzerland, is effective as of the last date of signature below (“Effective Date”).

Dr. Heather Starmer (“Principal Investigator”) of Stanford plans to provide the data described in Exhibit A (“Data”) to Institution for a research project described in Exhibit A (“Research Program”). The parties hereby agree as follows:

1. LICENSE GRANT

- 1.1 **License Grant.** Subject to the terms and conditions of this Agreement, Stanford grants to Institution a nonexclusive right to use the Data solely in the Research Program, during the Term of this Agreement as set forth in Exhibit A (“Term”).
- 1.2 **License Term.** Principal Investigator will make the Data available to Institution during the Term, which Term may be extended only by advance written agreement of both parties.
- 1.3 **No Other Rights.** This Agreement does not constitute, grant nor confer any license under any patents or proprietary interests of one party to the other, except as explicitly stated herein.

2. STANFORD DATA

- 2.1 **Ownership.** Stanford retains ownership of the Data. Stanford retains all rights to distribute the Data to other commercial or non-commercial entities.
- 2.2 **De-identification.** All individually identifiable health information has been removed from Data. Data does not include “Protected Health Information” (“PHI”) as defined in 45 C.F.R. Section 160.103. Should Institution inadvertently receive Data that has not been completely de-identified, or otherwise identifies a subject, Institution shall notify Stanford immediately and shall follow Stanford’s written instructions for handling, which may include return or destruction of the identifiable information.

3. INSTITUTION USE OF STANFORD DATA

- 3.1 **Restrictions.** Institution will use Data only for the Research Program. If Institution desires to use or disclose any Data for purposes other than the Research Program,

Institution must obtain prior written consent from Stanford, either by an amendment to this Agreement or a new agreement.

- 3.2 **No Further Access or Transfer.** Institution will not disclose or transfer the Data to any third party without prior written consent from Stanford.
- 3.3 **No Re-identification or Contact.** Institution acknowledges and agrees that: (1) Institution will not attempt to re-identify or otherwise determine the identity of any human subject or other individual who may be the subject of the Data, and will not attempt to contact any such individuals for any purpose, and (2) considerable harm may ensue if Institution (or any recipient of the Data) intentionally or negligently allows the disclosure, release or publication of information that identifies such individuals. In the event that Institution inadvertently receives identifiable information or otherwise identifies an individual, Institution will immediately notify Stanford and follow Stanford's reasonable written instructions, which may include return or destruction of the identifiable information.
- 3.4 **Data Security.** Institution will follow data security best practices for receipt, storage and use of Data, and specifically agrees that it will:
 - (1) implement and maintain commercially reasonable and appropriate physical, technical, and organizational security measures designed to protect the Data against accidental or unlawful loss, destruction, alteration, unauthorized disclosure or access, and all other unlawful forms of collection or use, consistent with Stanford's Minimum Security Standards set forth at <https://uit.stanford.edu/guide/securitystandards>;
 - (2) assist Stanford as reasonably requested to respond to requests from government authorities, data subjects, or others to provide information (including details of the activities performed by Institution) related to Institution's processing of the Data;
 - (3) only process the Data on its systems or facilities to the extent necessary to perform its obligations contemplated by the parties under this Agreement;
 - (4) maintain reasonably accurate and up-to-date logs and records of the processing of the Data;
 - (5) not lease, sell, distribute, or otherwise encumber the Data for any purpose; and
 - (6) immediately notify Stanford of any investigation, litigation, arbitrated matter, or other dispute relating to Institution's security or privacy practices as it may directly and materially relate to Institution's performance of its obligations to Stanford under this Agreement.
- 3.5 **Notice of Data Incidents.** Institution shall without undue delay (within 48 hours of confirmation) notify Stanford if any of the following occur:
 - (1) any unmitigated, material security vulnerability, or weakness of which Institution has actual knowledge, in either Stanford's or the Institution's systems or networks that has compromised the Data;
 - (2) any successful, imminent or significant threat of unauthorized access, use, disclosure, breach, modification, theft, loss, corruption or destruction of information, or any

- interference with information technology or system operations, that negatively impacts the confidentiality, integrity, and availability of the Data; or
- (3) any known failure or inability to maintain material compliance with requirements of this Agreement or any applicable law.

- 3.6 **Reporting.** In consideration of Stanford having provided Data, Institution will report the results of its research with Data to Principal Investigator.
- 3.7 **Compliance with Law and Policy.** Institution's use of Data will comply with all applicable federal, state and local laws and regulations, including those of the NIH, FDA, or DHHS, and the Code of Federal Regulations for the protection of human subjects (45 CFR 46.102). In addition, Institution represents and warrants that all relevant Institution or institutional policies have been followed, including the completion of any IRB or ethics review or approval that may be required.

4. PUBLICATION

The parties agree that results may be jointly published. Any publication or presentation of results will appropriately cite the contributions of both parties, using customary standards of scientific attribution. Institution will provide Stanford with publications or presentations of previously unpublished results thirty (30) days before submission for presentation or publication, to enable the other party to identify and request removal of its confidential information and to seek patent protection, if applicable.

5. GENERAL PROVISIONS

- 5.1 **Publicity.** Neither party will use the name or trademark of the other party, or the names of the other party's employees, students or agents in any publicity, advertising or announcement related to this Agreement without the prior written consent of the other party's authorized officials.
- 5.2 **No Warranties.** Data are provided by Stanford AS IS, WITHOUT ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.
- 5.3 **Liability.** In no event shall Stanford be liable for any use by Company of Data or results or for any loss, claim, damage, or liability, of any kind or nature, that may arise from or in connection with this Agreement or Company's use, handling, or storage of Data. Institution agrees to indemnify and hold harmless Stanford, its trustees, officers, employees, students, volunteers and agents from all liability, loss, or damage they may suffer as a result of claims, demands, costs or judgments against them arising out of the use, handling or storage of Data or results by Institution.
- 5.4 **Termination.** Either party may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice. Within thirty (30) days after the effective date of termination,

Institution will discontinue all use of the Data and related information, and return or destroy the Data in accordance with Stanford's instructions. Sections 2.1, 3.1 to 3.7, 4, 5.1, 5.2 and 5.3 will survive the termination or expiration of this Agreement.

- 5.5 **Notice.** All notices under this Agreement are deemed fully given when written, addressed, and sent as follows:

All notices to Institution are e-mailed or mailed to:

University of Fribourg (Switzerland)
 Departement of Special Education
 Departement of Speech and Language Therapy
 Susanne Bauer
 Rue St.-Pierre-Canisius 21
 CH-1700 Fribourg
 Email: susanne.bauer@unifr.ch
 Email: erich.hartmann@unifr.ch

All notices to Stanford are e-mailed or mailed to:

Office of Research Administration
 485 Broadway, Floor 3
 Redwood City, CA
 94063-3136
osr_intake@stanford.edu
 cc: Principal Investigator
 Attention: AGR874688

- 5.6 **Severability.** If any paragraph, term, condition or provision of this Agreement is found by a court of competent jurisdiction to be invalid or unenforceable, or if any paragraph, term, condition or provision is found to violate or contravene the substantive laws of the State of California, then the paragraph, term, condition or provision so found will be deemed severed from this Agreement, but all other paragraphs, terms, conditions and provisions will remain in full force and effect.
- 5.7 **Integration.** This Agreement, including attached Exhibits, supersedes all prior oral and written proposals and communications, if any, and sets forth the entire agreement of the parties with respect to the subject matter hereof, and may not be altered or amended except in writing, signed by an authorized representative of each party.
- 5.8 **Electronic Copy.** The parties to this document agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The parties further waive any right to challenge the admissibility or authenticity of this document in a court of law based solely on the absence of an original signature.

The duly authorized party representatives execute this Agreement.


**THE BOARD OF TRUSTEES OF
THE LELAND STANFORD JUNIOR
UNIVERSITY**

THE UNIVERSITY OF FRIBOURG

Signature: 
Name: Gary Podesta

Title: Managing Sr. Contract
Officer

Date: September 16, 2021

Signature: 
Name: Erich Hartmann

Title: Prof. Dr. phil. (Supervisor)

Date: 10.09.2021

I acknowledge that I have read this Agreement in its entirety and will use reasonable efforts to uphold my obligations and responsibilities under this Agreement.

PRINCIPAL INVESTIGATOR

Signature: 

Name: Susanne Bauer

Title: MSc, PhD Student

Date: 10.09.2021

Note regarding 3.2:

The Data will be evaluated by an additional co-rater (Stephanie Reetz, MD) from the research group. This co-rater will have access to the Data as well, and works at the collaborating institution as part of the research project:

Meike Brockmann-Bauser, MSc dipl. clin. log. (Supervisor)

Head of Clinical Logopedics University Hospital Zurich

E-mail: meike.brockmann-bauser@usz.ch

Exhibit A

Research

Program

“Data” means:

Deidentified videos of endoscopic swallowing studies.

Research Program:

The Data will be used to for validation work with the DIGEST-FEES scale. The study is aiming to translate and validate the DIGEST-FEES scale into German. Data shared will be the original set of deidentified videos from Stanford that were used in the initial validation trial. This will allow Institution to test the validity of their interpreted scale.

Institution have translated the tool which is called DIGEST-FEES. These Data will not be translated, but will be scored using the translated DIGEST scale. Institution wishes to determine whether the translation of the tool will rate swallowing issues in a comparable manner to our English version.

Term:

Start Date: Effective Date of the Agreement

End Date: On the five (5) years anniversary of the Effective Date

Danksagung

Ich bedanke mich herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Erich Hartmann, für seine Bereitschaft, dieses klinisch-logopädische Thema zu betreuen, für die Begleitung in den verschiedenen Projektschritten und für den wertvollen Austausch zur fachlichen und methodischen Umsetzung.

Ein grosser Dank geht an meine Betreuerin PD Dr. Meike Brockmann-Bauser, die mir mit fachlichem Input zur Seite stand und mit ihrem offenen Ohr für die inhaltlichen und persönlichen Forschungsbelange im gesamten Prozess eine wichtige Unterstützung war.

Ebenso ein grosser Dank geht an Dr. Stephanie Reetz als Co-Raterin, ohne deren grossen zeitlichen Einsatzes und Zuverlässigkeit es die vorliegende Arbeit nicht geben würde.

Ich bedanke mich herzlich bei PD Dr. Jörg Bohlender, Ursula Colotto-Vith, Miriam van Beek, Dr. Ulrike Bruns und dem gesamten Team der Abteilung Phoniatrie und Klinische Logopädie des Universitätsspitals Zürich für den engagierten Einsatz für dieses Projekt und für die Implementierung von DIGEST in den turbulenten klinischen Alltag.

Ein besonderer Dank geht an Kate Hutcheson PhD und Heather Starmer PhD. Nur mit ihrer Unterstützung konnte das Projekt nach den Covid-bedingten Anpassungen mit diesem Fokus weitergeführt werden. Ich bedanke mich für die grosse Offenheit und Unterstützung, den bereichernden Austausch und die Zurverfügungstellung der Originaldateien.

Meine Kolleginnen und Kollegen an der Universität Freiburg haben mich auf dem Weg begleitet und unterstützt. Herzlich bedanken möchte ich mich bei Dr. Julia Winkes, die mir bei diesem Prozess immer wieder mit fachlichem und freundschaftlichem Rat und Tat so wesentlich zur Seite stand.

Vielen Dank an Dr. Stefanie Duchac und Petra Pluschinski für den wertvollen gemeinsamen Austausch und ihr Mitwirken an der vorliegenden Arbeit und an Dr. Erika Hunziker für ihre Unterstützung, in der Abschlussphase noch Freiräume einrichten zu können.

Für die Mitfinanzierung der Studie gilt mein grosser Dank dem DLV.

Bei meiner Mutter bedanke ich mich für ihr Dasein und ihre liebevolle Unterstützung in den wiederholten Projekt-, Rating- und Schreibphasen.